

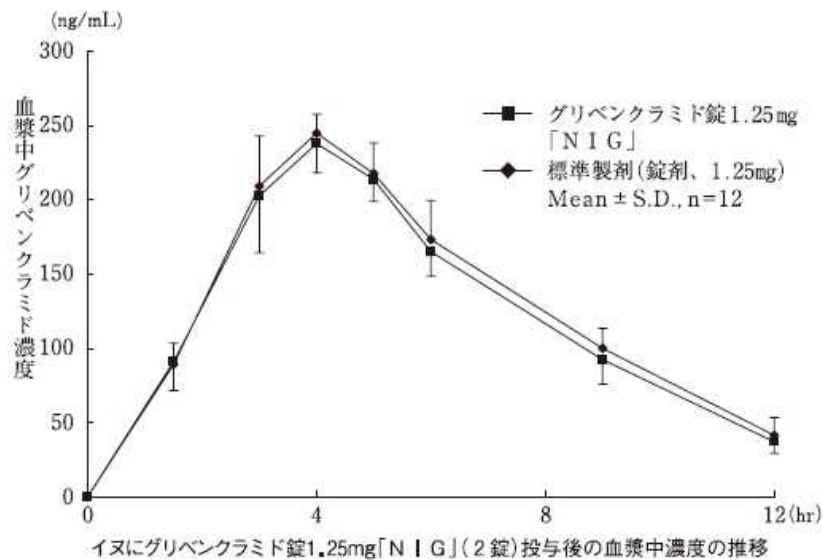
# 生物学的同等性試験

## グリベンクラミド錠 1.25mg 「NIG」

### (参考) 動物での薬物動態

グリベンクラミド錠 1.25mg 「NIG」と標準製剤をクロスオーバー法により、それぞれグリベンクラミドとして 2.5mg を健康なビーグル犬に空腹時単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC, Cmax) について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

○グリベンクラミド錠1.25mg「N I G」



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-12</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
グリベンクラミド錠 1.25mg「N I G」	1503.08± 122.16	246.66± 23.54	3.92± 0.51	2.83± 0.41
標準製剤 (錠剤、1.25mg)	1564.96± 148.54	248.92± 15.36	4.00± 0.60	2.95± 0.31

血漿中濃度並びに AUC, Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。