

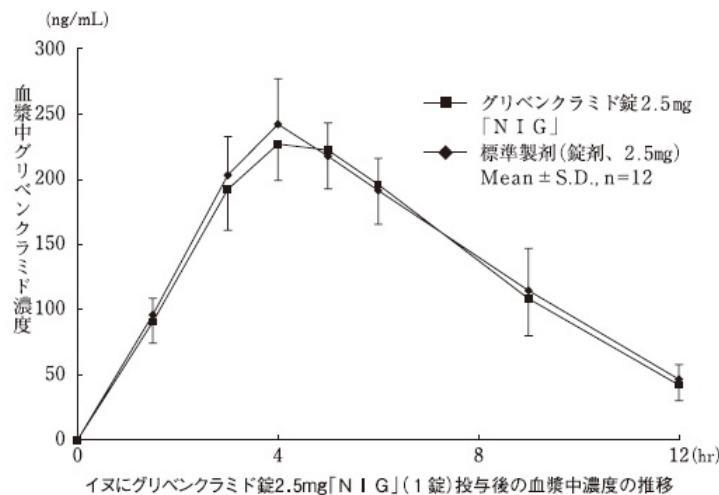
生物学的同等性試験

グリベンクラミド錠 2.5mg 「NIG」

(参考) 動物での薬物動態

グリベンクラミド錠 2.5mg 「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 2.5mg 「N I G」



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₁₂ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
グリベンクラミド錠 2.5mg「N I G」	1606.90 ± 209.89	236.61 ± 28.96	4.33 ± 0.65	2.76 ± 0.43
標準製剤 (錠剤、2.5mg)	1654.63 ± 254.26	243.61 ± 33.03	4.00 ± 0.43	3.06 ± 0.43

(Mean ± S.D., n=12)

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。