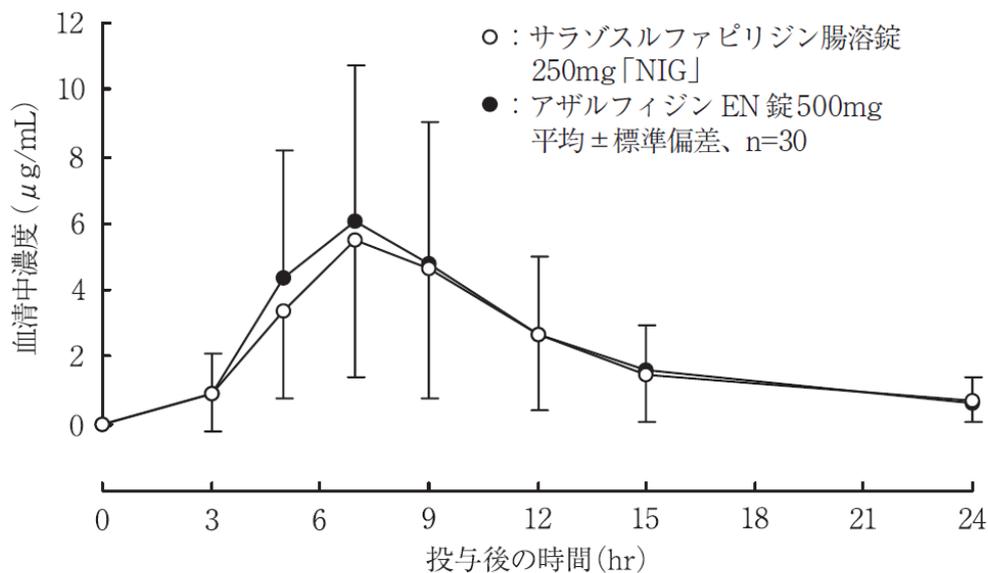


生物学的同等性試験

サラゾスルファピリジン腸溶錠 250mg 「NIG」

サラゾスルファピリジン腸溶錠 250mg 「NIG」 2錠とアザルフィジン EN錠 500mg1錠（サラゾスルファピリジンとしていずれも 500mg）を、クロスオーバー法により健康成人男子に絶食単回経口投与して血清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90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



薬物動態パラメータ

	投与量 (mg)	AUC ₀₋₂₄ (μg·hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
サラゾスルファピリジン腸溶錠250mg「NIG」	500	51.6 ± 38.0	6.2 ± 4.2	7.0 ± 1.5	6.2 ± 3.2
アザルフィジン EN錠500mg	500	55.4 ± 41.4	6.7 ± 4.8	6.5 ± 1.1	5.8 ± 1.8

(平均±標準偏差、n=30)

血清中濃度並びに AUC、max 等のパラメータは、験者の選択、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。