

# 生物学的同等性試験

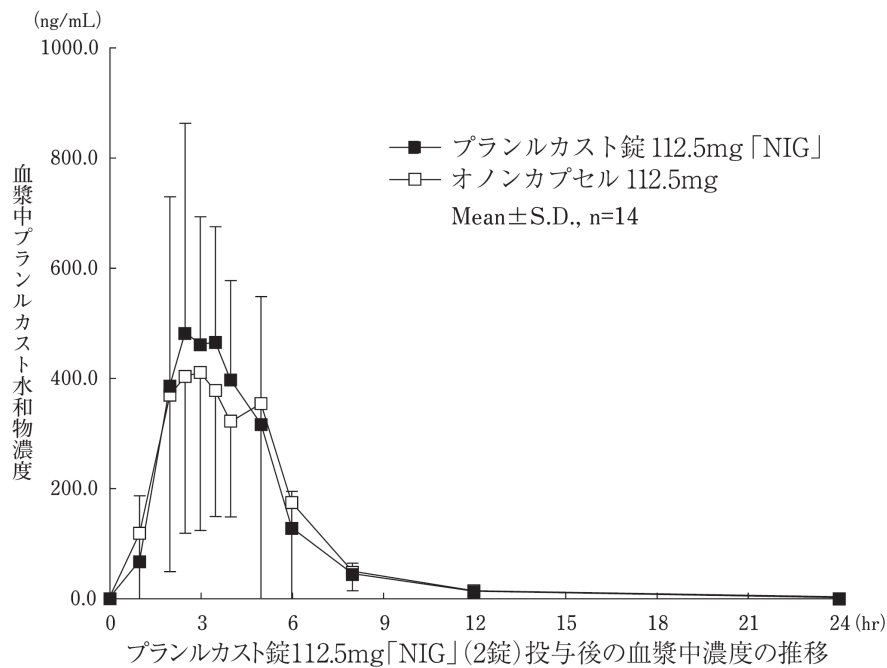
## プラールカスト錠 112.5mg 「NIG」

プラールカスト錠 112.5mg 「NIG」とオノンカプセル 112.5mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 2 錠又は 2 カプセル（プラールカスト水和物として 225mg）健康成人男子に空腹時単回経口投与して血漿中プラールカスト水和物濃度を測定し、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。

薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-24</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
プラールカスト錠 112.5mg 「NIG」	2101.29 ± 815.84	665.43 ± 348.75	3.25 ± 0.80	2.45 ± 1.31
オノンカプセル 112.5mg	2105.57 ± 872.96	664.93 ± 347.70	3.21 ± 1.46	2.97 ± 1.68

(Mean ± S.D., n=14)



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。