

生物学的同等性試験

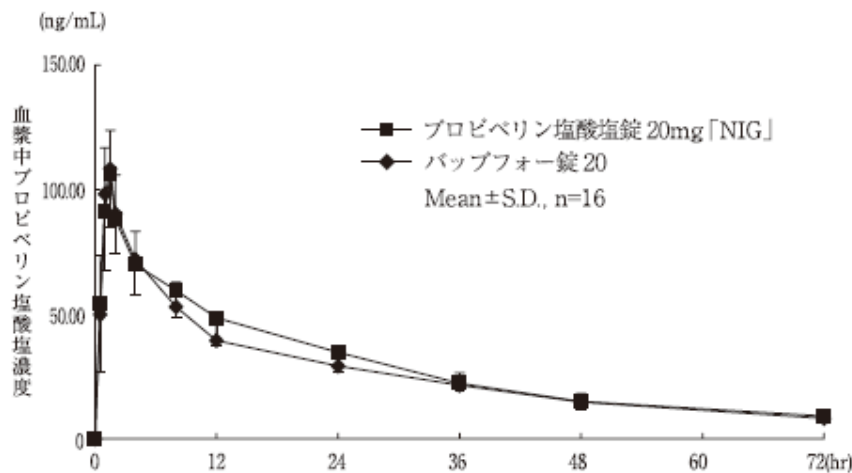
プロピペリン塩酸塩錠 20mg 「NIG」

プロピペリン塩酸塩錠 20mg 「NIG」とバップフォー錠 20 をクロスオーバー法によりそれぞれプロピペリン塩酸塩として 20mg を健康成人男子に空腹時単回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。

| | 投与量 | 判定パラメータ | | 参考パラメータ | |
|----------------------|--------------|-----------------------------------|-------------------|----------------|--------------------------|
| | | AUC _{0~72} (ng・hr/mL) | Cmax (ng/mL) | tmax (hr) | t _{1/2} (hr) |
| プロピペリン塩酸塩錠20mg 「NIG」 | 20mg (1錠) | 2136.56 ± 321.83 | 115.88 ± 18.00 | 1.47 ± 0.29 | 26.25 ± 4.60 |
| バップフォー錠20 | 20mg (1錠) | 1957.98 ± 290.99 | 115.55 ± 14.98 | 1.41 ± 0.27 | 26.52 ± 3.90 |

(Mean ± S.D., n=16)

〈プロピペリン塩酸塩錠20mg 「NIG」〉



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。