

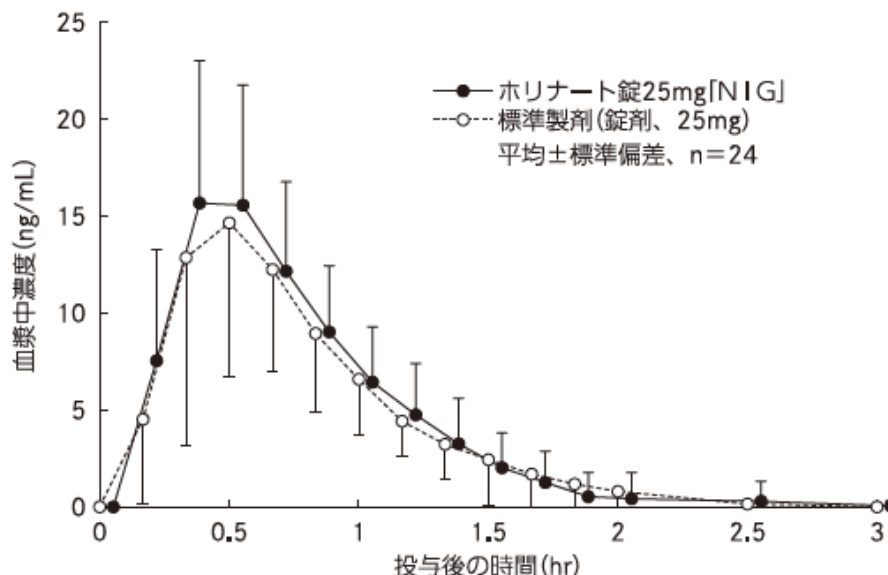
生物学的同等性試験

ホリナート錠 25mg 「NIG」

ホリナート錠 25mg 「NIG」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠〔ホリナートカルシウムとして 27.0mg（ホリナートとして 25.0mg）〕健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体（*l*-ホリナート）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 (平均±標準偏差、n=24)

	投与量 (mg)	AUC ₀₋₃ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ホリナート錠 25mg「NIG」	25	13.33 ± 3.96	17.68 ± 6.64	0.479 ± 0.173	0.292 ± 0.115
標準製剤 (錠剤、25mg)	25	12.46 ± 3.86	17.80 ± 7.14	0.576 ± 0.287	0.418 ± 0.371



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。