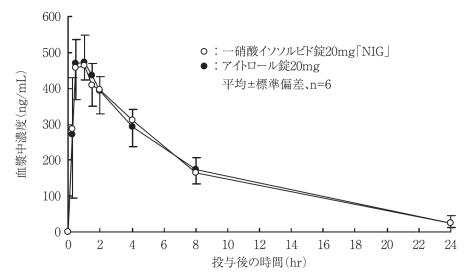


製造販売元:日医工岐阜工場株式会社

生物学的同等性試験

一硝酸イソソルビド錠 20mg「NIG」

一硝酸イソソルビド錠 20 mg 「NIG」とアイトロール錠 20 mg を,クロスオーバー法によりそれ ぞれ 1 錠(一硝酸イソソルビドとして 20 mg)健康成人男子に絶食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,C max)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

716 10 20 7 1					
	投与量 (mg)	AUC ₀₋₂₄ (ng · hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
一硝酸イソソルビド錠 20mg「NIG」	20	3944.4 ± 432.5	501.6 ± 44.1	0.8 ± 0.3	5.7 ± 0.6
アイトロール錠 20mg	20	3998.2 ± 705.3	517.6 ± 64.9	0.8 ± 0.6	6.0 ± 1.0

(平均 ± 標準偏差、n=6)

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。