

## 生物学的同等性試験

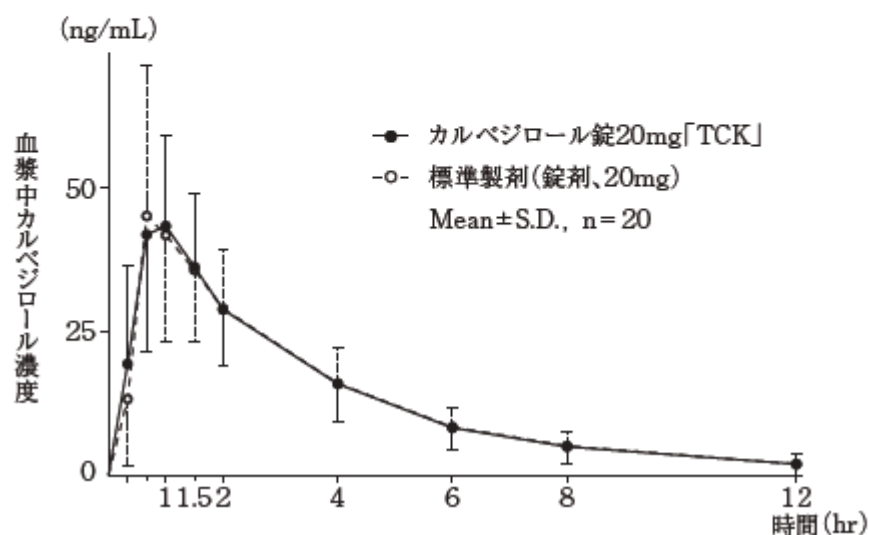
持続性 高血圧・狭心症治療剤

### 日本薬局方 カルベジロール錠 カルベジロール錠 20mg 「TCK」 1錠中カルベジロール 20mg

カルベジロール錠 20mg 「TCK」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（カルベジロール 20mg）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, 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。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0→12hr</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
カルベジロール錠 20mg 「TCK」	159.72±62.41	47.24±17.69	0.89±0.30	3.02±1.07
標準製剤 (錠剤、20mg)	158.85±58.66	51.96±21.34	0.93±0.40	3.09±0.81

(Mean ± S.D., n = 20)



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。