

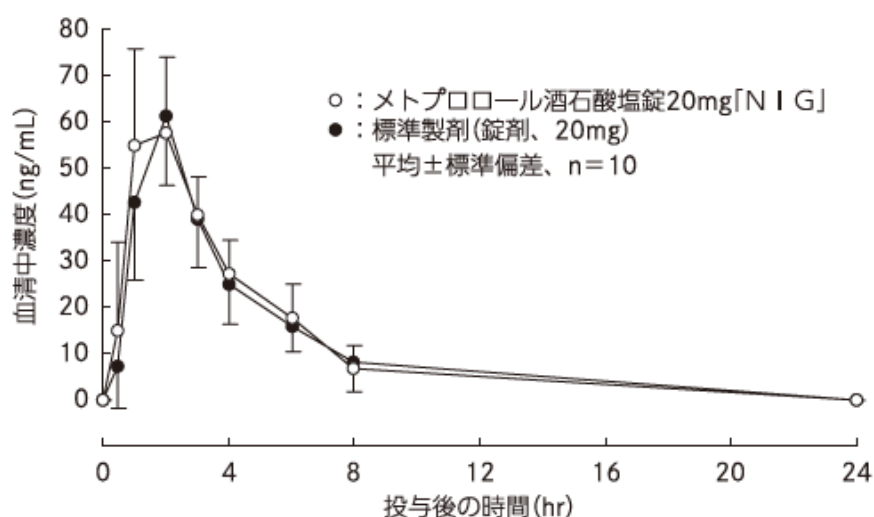
生物学的同等性試験

メトプロロール酒石酸塩錠 20mg 「NIG」

メトプロロール酒石酸塩錠 20mg 「NIG」及び標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ2錠（メトプロロール酒石酸塩として40mg）健康成人男性に絶食単回経口投与して血漿中メトプロロール酒石酸塩濃度を測定し、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 (平均±標準偏差、n=10)

	投与量 (mg)	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
メトプロロール酒石酸塩錠20mg「テバ」	40	282±43	67±10	1.6 ±0.5	3.2 ±2.6
標準製剤 (錠剤、20mg)	40	282±49	64±12	1.7 ±0.5	3.2 ±1.4



血清中濃度並びに 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。