

生物学的同等性試験

胃炎・消化性潰瘍治療剤

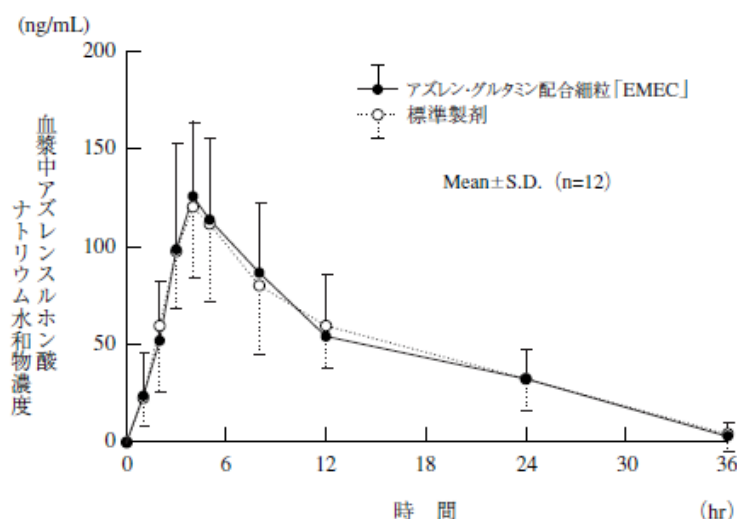
アズレン・グルタミン配合顆粒「EMEC」

1g 中アズレンスルホン酸ナトリウム水和物 3mg, L-グルタミン 990mg

アズレン・グルタミン配合細粒「EMEC」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 0.5g（アズレンスルホン酸ナトリウム水和物として 1.5mg, L-グルタミンとして 495mg）健康成人男性に絶食下单回経口投与して血漿中のアズレンスルホン酸ナトリウム水和物濃度を測定し、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。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-36hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
アズレン・グルタミン配合細粒「EMEC」	1663.7±745.6	137±44	4±1	11.30±4.67
標準製剤	1678.0±637.9	135±31	4±1	11.96±3.00

(Mean±S.D., n=12)



0.5g 投与時の平均血漿中薬物濃度推移

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。