

# 生物学的同等性試験

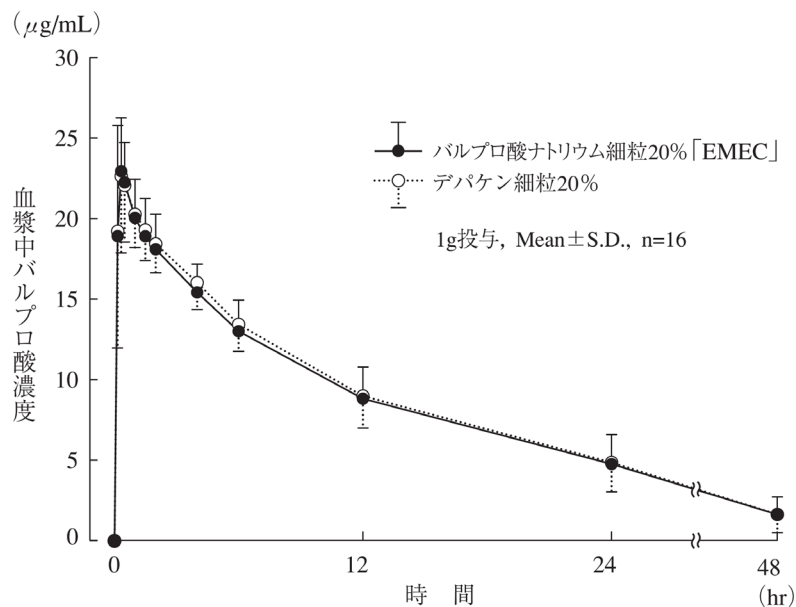
## バルプロ酸ナトリウム細粒 20% 「EMEC」

バルプロ酸ナトリウム細粒 20% 「EMEC」とデパケン細粒 20%を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1g (バルプロ酸ナトリウムとして 200mg) 健康成人男性に絶食下单回経口投与して血漿中のバルプロ酸濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC, C<sub>max</sub>) 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

|                         | 判定パラメータ   |  | 参考パラメータ                  |                          |
|-------------------------|---|--|--------------------------|--------------------------|
|                         | AUC <sub>0-48</sub><br>( $\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$ ) | C <sub>max</sub><br>( $\mu\text{g/mL}$ ) | T <sub>max</sub><br>(hr) | T <sub>1/2</sub><br>(hr) |
| バルプロ酸ナトリウム細粒 20% 「EMEC」 | 323.51 ± 73.76  | 24.02 ± 3.51                             | 0.35 ± 0.12              | 14.10 ± 4.04             |
| デパケン細粒 20%              | 332.10 ± 73.07  | 24.02 ± 3.14                             | 0.36 ± 0.19              | 14.09 ± 3.96             |

(1g 投与, Mean ± S.D. n=16)



血漿中濃度並びに AUC, C<sub>max</sub> 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。