

# 塩酸プロピペリン錠10mg「SW」

● 血中濃度比較試験

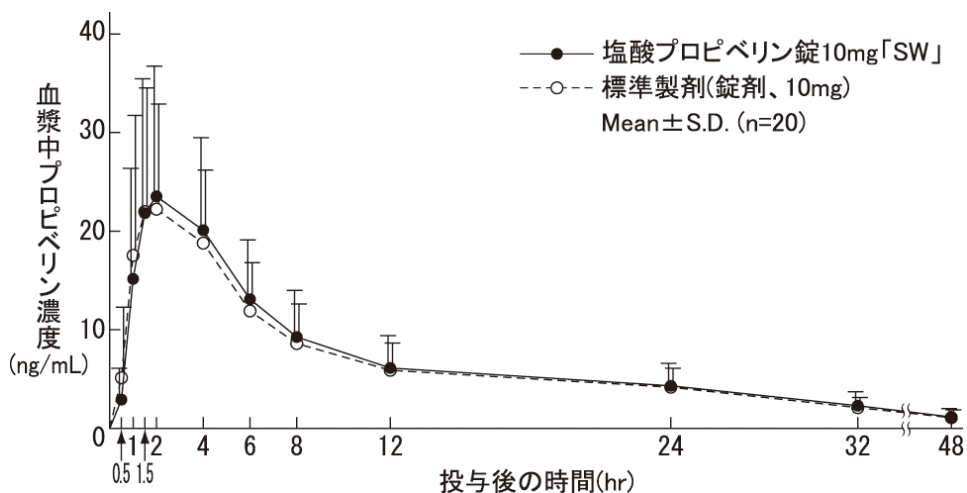
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成9年12月22日 医薬審第487号(平成13年5月31日 医薬審発第786号 により一部改正)
採血時点	0、0.5、1、1.5、2、4、6、8、12、24、32、48hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	塩酸プロピペリン錠10mg「SW」
標準製剤	バップフォー錠10(大鵬薬品工業株式会社)

塩酸プロピペリン錠10mg「SW」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(プロピペリン塩酸塩として10mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中プロピペリン濃度を測定した。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。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-48hr</sub> (ng・hr/mL)
塩酸プロピペリン錠 10mg「SW」	24.3±13.0	2.4±1.0	14.0±3.9	273.0±139.0
標準製剤 (錠剤、10mg)	23.8±12.3	2.2±1.0	14.0±3.1	260.4±121.3

(Mean±S.D.)



血漿中濃度ならびに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。