# イフェンプロジル酒石酸塩錠20mg「サワイ」

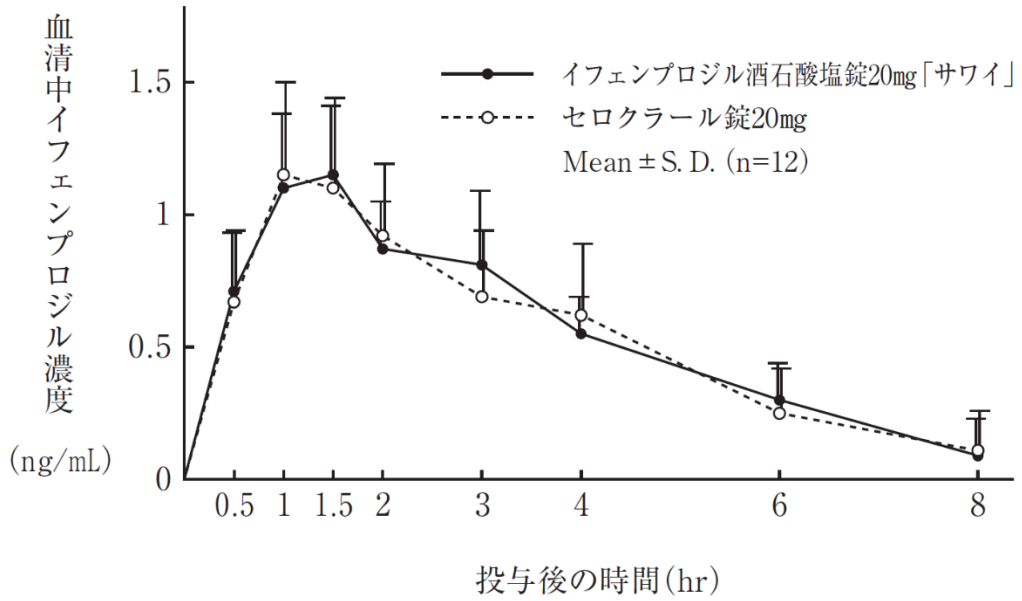
| | |
|---|---|
| 通知等 | 「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」：昭和55年５月30日　薬審第718号 |
| 採血時点 | ０、0.5、１、1.5、２、３、４、６、８hr |
| 休薬期間 | 14日間 |
| 測定方法 | 液体クロマトグラフィー |
| 試験製剤 | イフェンプロジル酒石酸塩錠20mg「サワイ」 |
| 標準製剤 | セロクラール錠20mg |

イフェンプロジル酒石酸塩錠20mg「サワイ」とセロクラール錠20mgを健康成人男子にそれぞれ１錠（イフェンプロジル酒石酸塩として20mg）空腹時単回経口投与（クロスオーバー法）し、血清中イフェンプロジル濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータAUCt、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) | $T_{1/2}$ (hr) | $AUC_{0-8hr}$ (ng･hr/mL) |
|---|---|---|---|---|
| イフェンプロジル酒石酸塩錠20mg「サワイ」 | 1.28±0.19 | 1.7±0.8 | 2.4±1.0 | 4.46±0.59 |
| セロクラール錠 20mg | 1.37±0.24 | 1.4±0.4 | 2.4±0.9 | 4.38±0.99 |

（Mean±S.D.）




血清中濃度ならびにAUCt、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。