

イフェンプロジル酒石酸塩錠20mg「サワイ」

● 血中濃度比較試験

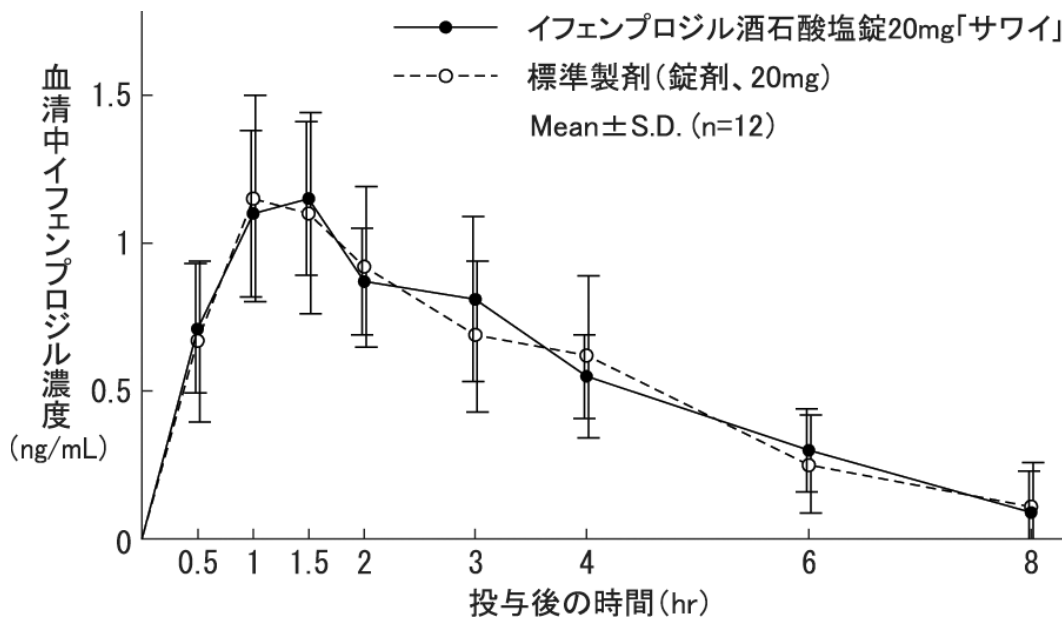
通知等	「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」：昭和55年5月30日 薬審第718号
採血時点	0、0.5、1、1.5、2、3、4、6、8 hr
休薬期間	14日間
測定方法	液体クロマトグラフィー
試験製剤	イフェンプロジル酒石酸塩錠20mg「サワイ」
標準製剤	セロクラール錠20mg(フナイ薬品工業株式会社)

イフェンプロジル酒石酸塩錠20mg「サワイ」と標準製剤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(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 _{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
標準製剤 (錠剤、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。