

# シベンゾリンコハク酸塩錠50mg「サワイ」

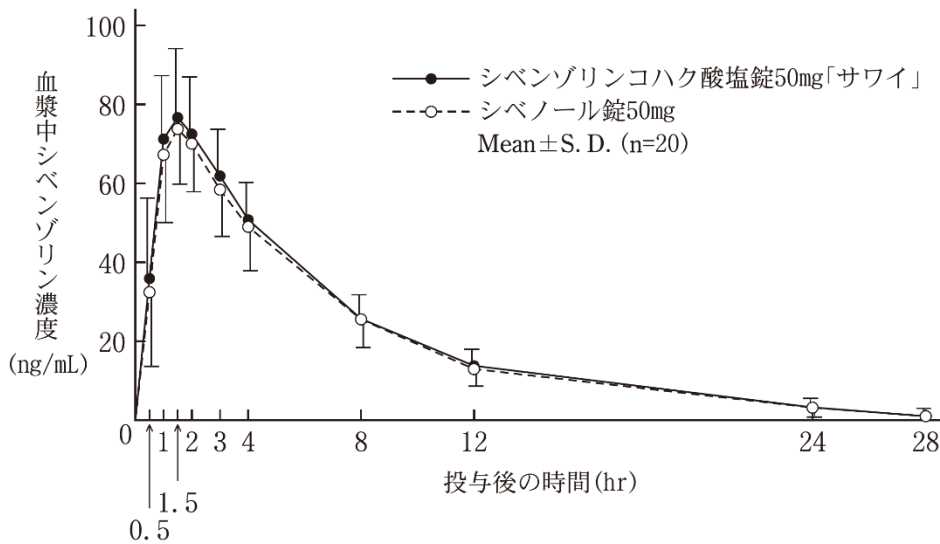
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年5月31日 医薬審発第786号
採血時点	0、0.5、1、1.5、2、3、4、8、12、24、28hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	シベンゾリンコハク酸塩錠50mg「サワイ」
標準製剤	シベノール錠50mg

シベンゾリンコハク酸塩錠50mg「サワイ」とシベノール錠50mgを健康成人男子にそれぞれ1錠(シベンゾリンコハク酸塩として50mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中シベンゾリン濃度を測定した。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 <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-28hr</sub> (ng・hr/mL)
シベンゾリンコハク酸塩錠 50mg「サワイ」	79±17	1.7±0.7	5.5±1.3	577±125
シベノール錠 50mg	77±14	1.5±0.4	5.6±1.6	558±130

(Mean±S.D.)



血漿中濃度ならびに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。