

イルソグラジンマレイン酸塩錠 4 mg「サワイ」

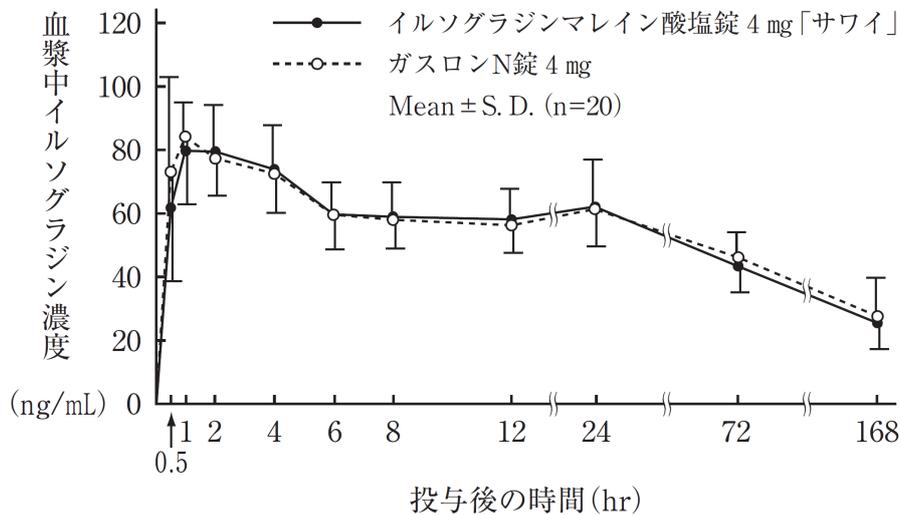
通知等	後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(案) : 平成8年7月10日 薬審第486号
採血時点	0、0.5、1、2、4、6、8、12、24、72、168hr
休薬期間	77日間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー
試験製剤	イルソグラジンマレイン酸塩錠 4 mg「サワイ」
標準製剤	ガスロンN錠 4 mg

イルソグラジンマレイン酸塩錠 4 mg「サワイ」とガスロンN錠 4 mgを健康成人男子にそれぞれ1錠(イルソグラジンマレイン酸塩として4 mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中イルソグラジン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC_t、C_{max})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

	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-168hr} (ng·hr/mL)
イルソグラジンマレイン酸塩錠 4 mg「サワイ」	90.2 ± 18.9	1.3 ± 0.9	139 ± 99	7328 ± 1905
ガスロンN錠 4 mg	92.5 ± 16.2	2.0 ± 5.2	138 ± 64	7585 ± 1601

(Mean ± S.D.)



血漿中濃度ならびにAUC_t、C_{max}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。