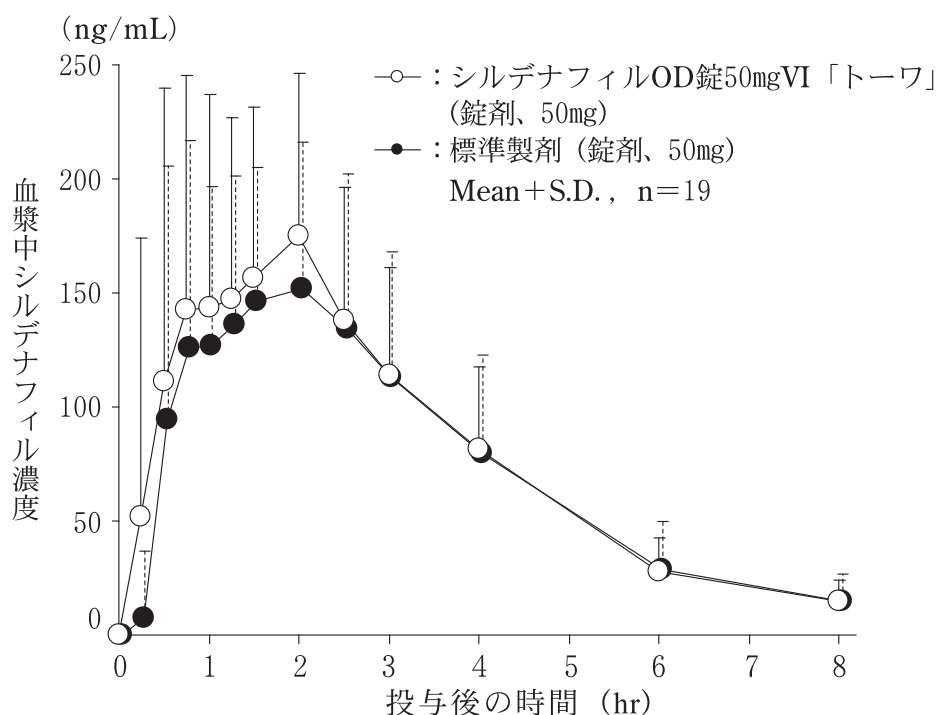


シルデナフィル OD錠 50mgVI「トローワ」の生物学的同等性に関する資料

シルデナフィル OD錠 50 mg VI「トローワ」と標準製剤（普通錠）を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（シルデナフィルとして50 mg）健康成人男子に絶食単回経口投与（水なしで服用（n=19）及び水で服用（n=40））して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された¹⁾。

(1) 水なしで服用(標準製剤は水で服用)



薬物動態パラメータ

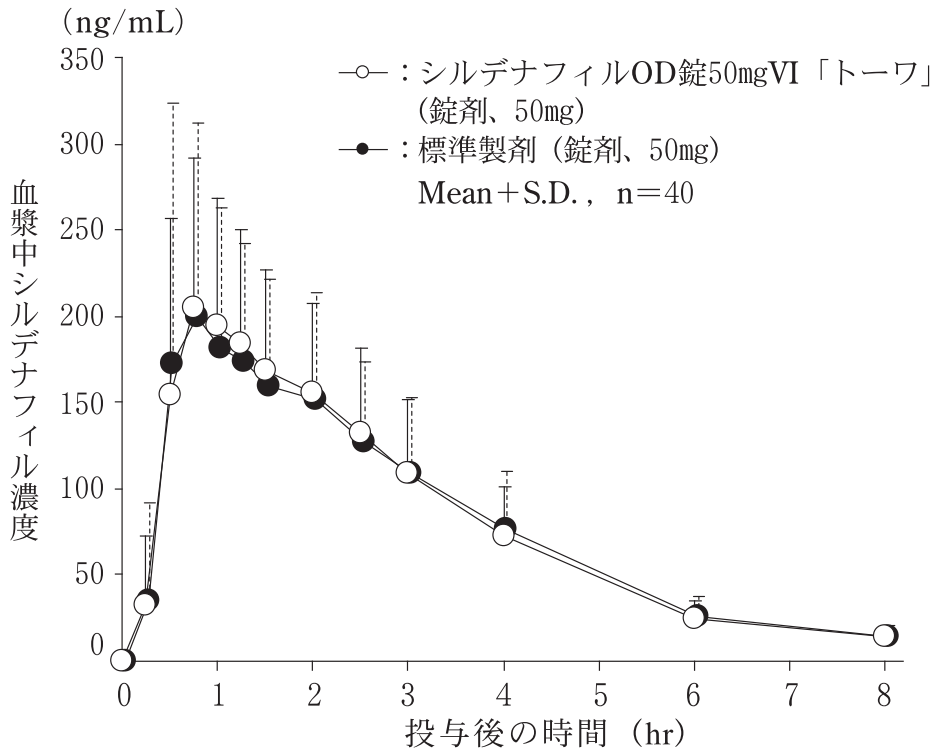
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₈ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
シルデナフィルOD錠 50mgVI「トローワ」 (錠剤、50mg)	641 ± 268	230.63 ± 97.66	1.421 ± 0.800	1.647 ± 0.353
標準製剤 (錠剤、50mg)	597 ± 227	220.04 ± 82.58	1.513 ± 0.729	1.619 ± 0.309

(Mean ± S.D., n=19)

血漿中濃度並びに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。

シルデナフィル OD錠 50mgVI「トーフ」の生物学的同等性に関する資料

(2) 水で服用



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _s (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
シルデナフィルOD錠 50mgVI「トーフ」 (錠剤、50mg)	655 ± 199	240.14 ± 78.29	1.075 ± 0.516	1.668 ± 0.265
標準製剤 (錠剤、50mg)	652 ± 208	264.39 ± 102.88	1.138 ± 0.799	1.650 ± 0.271

(Mean ± S.D., n=40)

血漿中濃度並びに AUC、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。