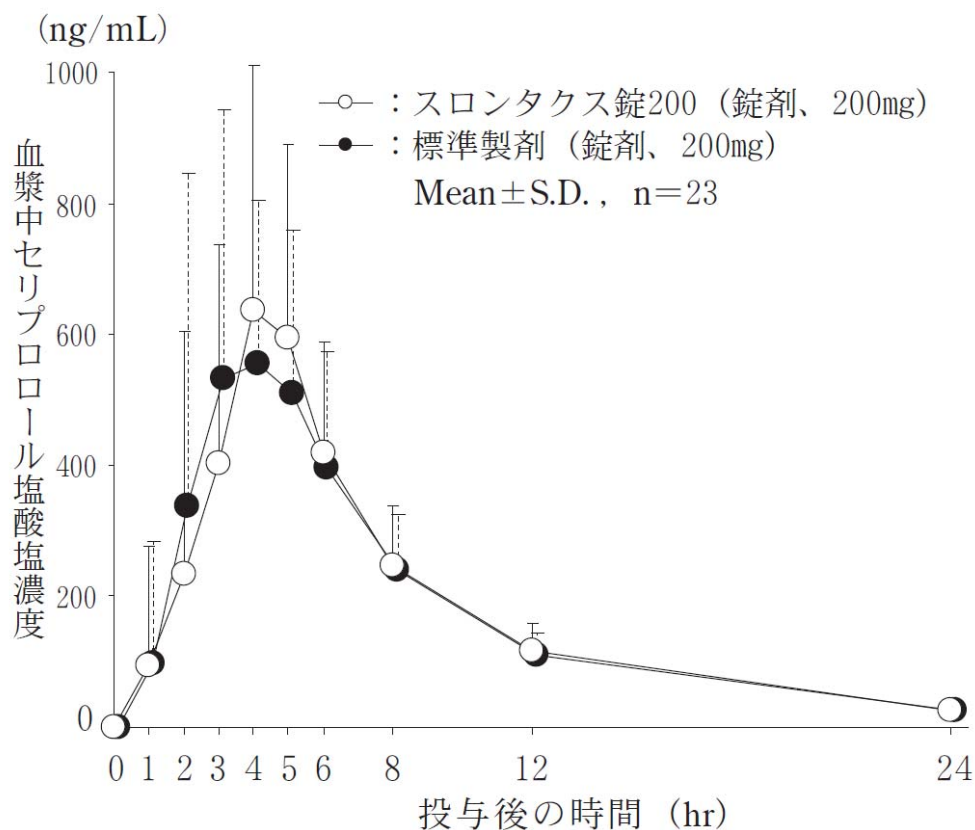


スロントクス錠 200 の生物学的同等性に関する資料

スロントクス錠 200 と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（セリプロロール塩酸塩として 200mg）健康成人男子(n=23)に絶食単回経口投与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⁾。



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₂₄ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
スロントクス錠 200 (錠剤、200mg)	4416.4 ± 1649.1	851.0 ± 348.6	3.7 ± 1.0	4.5 ± 0.6
標準製剤 (錠剤、200mg)	4383.2 ± 1385.4	893.8 ± 385.1	3.6 ± 1.1	4.6 ± 0.6

(Mean ± S.D., n=23)

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。

1) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験