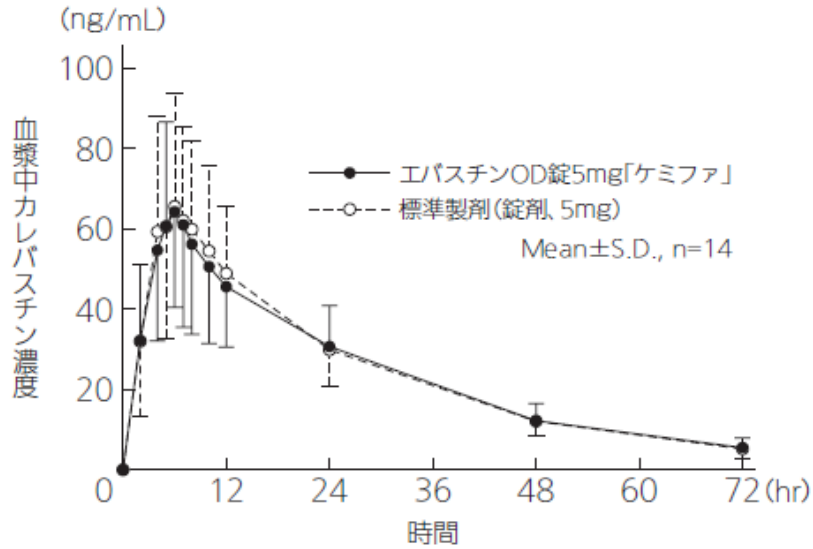


【エバスチン OD 錠 5mg 「ケミファ」】  
生物学的同等性に関する資料

日本ケミファ株式会社



(水なし投与)



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-72</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
エパスチンOD錠 5mg「ケミファ」	1749.8±568.4	69.5±24.9	6.1±1.4	19.4±3.2
標準製剤 (錠剤、5mg)	1773.9±577.9	70.3±27.5	6.9±2.3	18.9±2.8

(Mean±S.D., n=14)

血漿中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 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。

● 結論

得られた薬物動態パラメータ (AUC、C<sub>max</sub>) 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)~log(1.25)の範囲内であり、水あり、水なし、いずれの場合においても、両剤の生物学的同等性が確認された。

日本ケミファ株式会社：生物学的同等性に関する資料 (社内資料)

2018年3月作成