

ノイクロニック錠5の生物学的同等性試験

1. 試験目的

ノイクロニック錠5は、ニトラゼパムを主薬とする睡眠誘導剤、抗痙攣剤である。今回、本製剤の生物学的同等性試験を実施したので報告する。

2. 試験方法

被験動物：雄性ビーグル犬

投与方法：クロスオーバー法 単回経口投与

投与量：2錠(ニトラゼパムとして10mg)

標準製剤：塩野義製薬株式会社製造 ベンザリン錠

(現在の製造販売名・会社と異なる場合があります)

試験実施期間：昭和52年6月6日～平成52年6月24日

測定対象：血清中未変化体濃度

測定方法：GS/MS法

3. 試験結果

投与後の各時間における血清中濃度及び薬物動態パラメータ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。

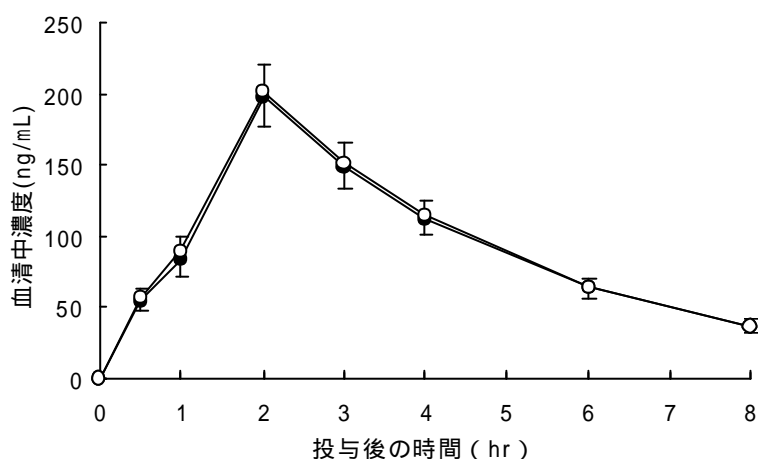


図 平均血清中濃度推移

○：自社製剤、●：標準製剤、n=10、平均±標準偏差

表 薬物動態パラメータ(n=10、平均±標準偏差)

	投与量(mg)	AUC ₀₋₈ (ng·hr/mL)	Cmax(ng/mL)	Tmax(hr)	T _{1/2} (hr)
自社製剤	10	787.30 ± 63.38	202.13 ± 19.24	2.0 ± 0.0	2.4 ± 0.1
標準製剤	10	772.28 ± 69.81	197.78 ± 20.64	2.0 ± 0.0	2.5 ± 0.1

AUC₀₋₈：0～8時間の血清中濃度 - 時間曲線下面積、Cmax：最高血清中濃度

Tmax：最高血清中濃度到達時間、T_{1/2}：消失半減期