

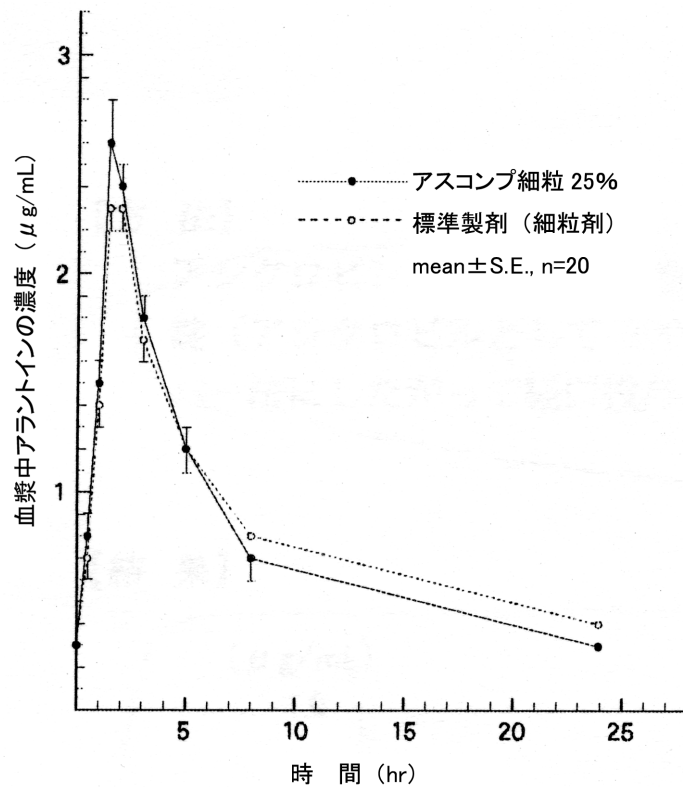
【アスコンプ細粒 25%】
生物学的同等性試験に関する資料

日本ケミファ株式会社

【方 法】

アスコンプ細粒 25% 0.4g と標準製剤（イサロン顆粒 50%） 0.2g を、クロスオーバー法によりそれぞれ 2 包（アルジオキサとして 200mg）健康成人男子（n=20）に絶食単回経口投与して血漿中アラントイン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について統計解析を行った。

【結 果】



製剤名	判定パラメータ		参考パラメータ
	AUC ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)
アスコンプ細粒 25% (細粒剤、200mg)	18.8±0.8	2.9±0.1	1.7±0.1
標準製剤 (細粒剤、200mg)	19.6±0.7	2.5±0.1	1.8±0.1

(mean ± S.E., n=20)

以上の結果より、両剤の生物学的同等性が確認された。