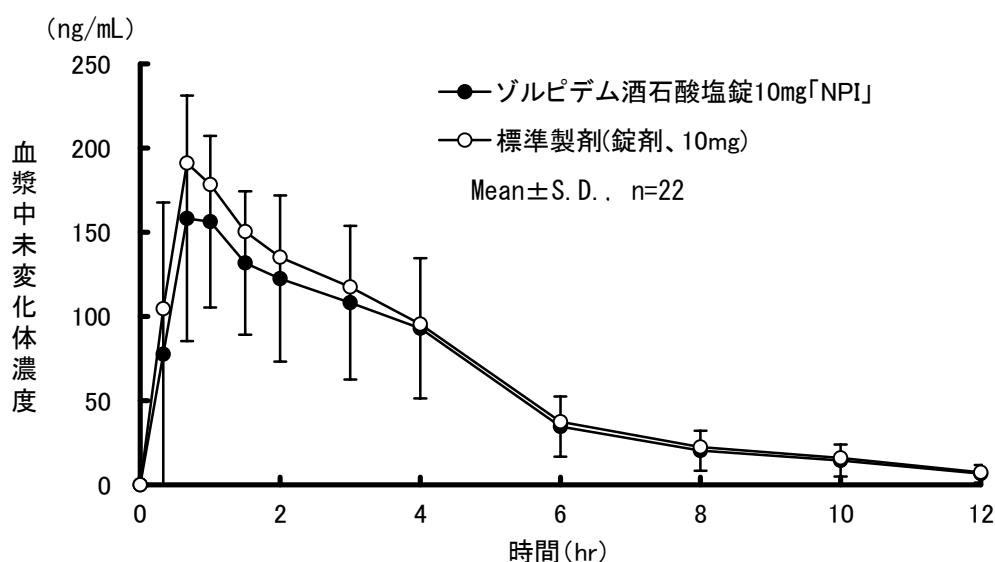


# ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「NPI」の生物学的同等性試験

健康成人男子22名を1群11名の2群に分け、ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「NPI」及び標準製剤（錠剤、10mg）を、それぞれ1錠（ゾルピデム酒石酸塩として10mg）を絶食単回経口投与し、5日間以上の休薬期間をおいた2剤2期クロスオーバー法により両製剤の血漿中未変化体濃度を測定した。

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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。



## 薬物動態学的パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0→12</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
ゾルピデム酒石酸塩錠 10 mg 「NPI」	693.8 ± 240.7	196.0 ± 58.5	1.10 ± 0.81	2.13 ± 0.46
標準製剤 (錠剤、10mg)	768.6 ± 262.2	207.2 ± 62.8	0.97 ± 0.89	2.22 ± 0.38

(Mean ± S. D., n=22)

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。