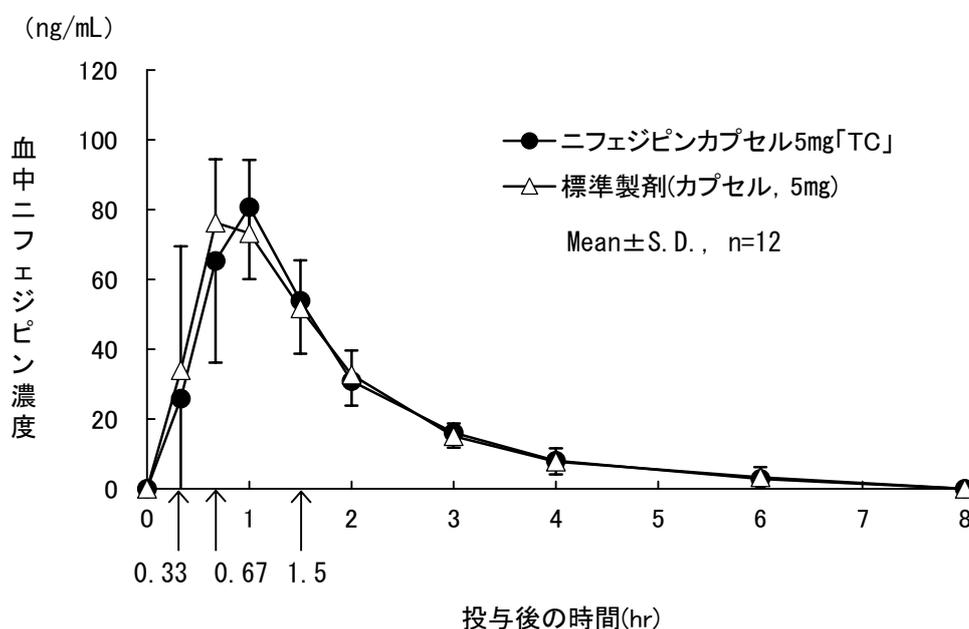


ニフェジピンカプセル5mg「TC」の生物学的同等性試験

健常成人男子12名を1群6名の2群に分け、ニフェジピンカプセル5mg「TC」及び標準製剤（カプセル、5mg）を、それぞれ1カプセル（ニフェジピンとして5mg）絶食単回経口投与し、7日間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中ニフェジピン濃度を測定した。

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、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 _{0~8} (ng/mL·hr)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)
ニフェジピンカプセル 5 mg 「TC」	148.0±17.2	90.9±12.5	0.81±0.26
標準製剤 (カプセル、5mg)	151.2±20.2	94.7±14.1	0.72±0.24

(Mean±S. D., n=12)

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。