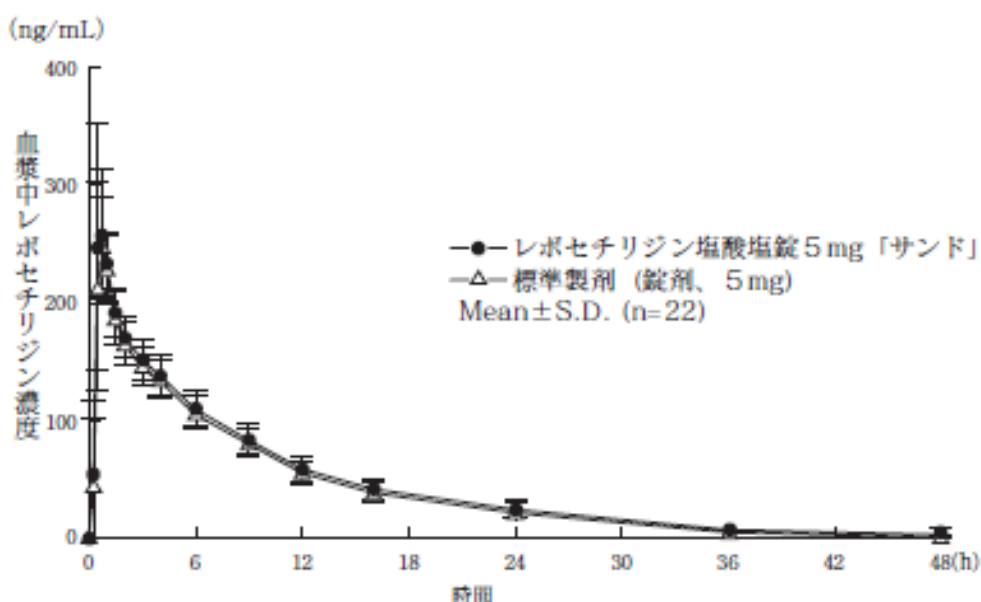


製品名：レボセチリン塩酸塩錠5mg「サンド」

薬物動態 [生物学的同等性試験]

健康成人男子にレボセチリン塩酸塩錠 5mg「サンド」と標準製剤のそれぞれ1錠（レボセチリン塩酸塩として 5mg）を、絶食時単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、C_{max}）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された（クロスオーバー法）。

レボセチリン塩酸塩錠 5mg「サンド」投与後の血漿中濃度推移



薬物動態パラメータ

	AUC _t (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	t _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
レボセチリン塩酸塩錠 5mg「サンド」	2163.3 ± 337.2	292.5 ± 47.2	0.7 ± 0.2	8.3 ± 1.2
標準製剤 (錠剤、5mg)	2089.7 ± 288.8	269.1 ± 45.0	0.7 ± 0.2	8.3 ± 1.2

(Mean ± S. D. , n=22)

なお、血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等の薬物動態パラメータは、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。