

ビルダグリプチン錠 50mg 「フェルゼン」

生物学的同等性試験に関する資料

販 売 元：株式会社フェルゼンファーマ

製造販売元：ダイト株式会社

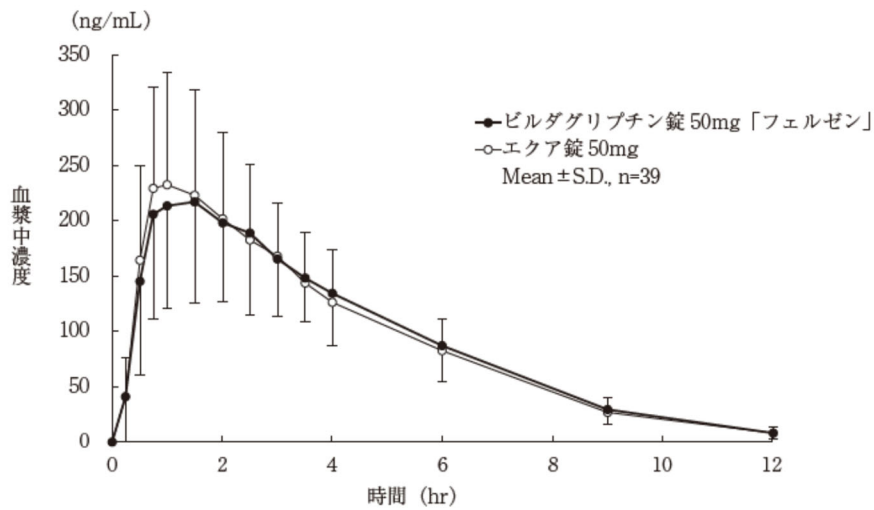
# ビルダグリプチン錠 50mg 「フェルゼン」

## 生物学的同等性試験に関する資料

ビルダグリプチン錠 50mg 「フェルゼン」とエクア錠 50mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（ビルダグリプチンとして 50mg）健康成人男性に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、Cmax）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、両製剤の生物学的同等性が確認された。

	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)
ビルダグリプチン錠 30mg 「フェルゼン」	1121.805 ±222.134	269.602 ±84.643	1.6±0.8	1.8±0.3
エクア錠 50mg	1111.369 ±206.175	291.075 ±76.421	1.7±0.8	1.8±0.2

(Mean±S.D.,n=39)



### 統計解析

パラメータ	AUC <sub>0-12</sub>	Cmax	判定基準
90%信頼区間	0.9846~1.0288	0.8516~0.9869	0.80~1.25

血漿中濃度並びにCmax、AUC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。