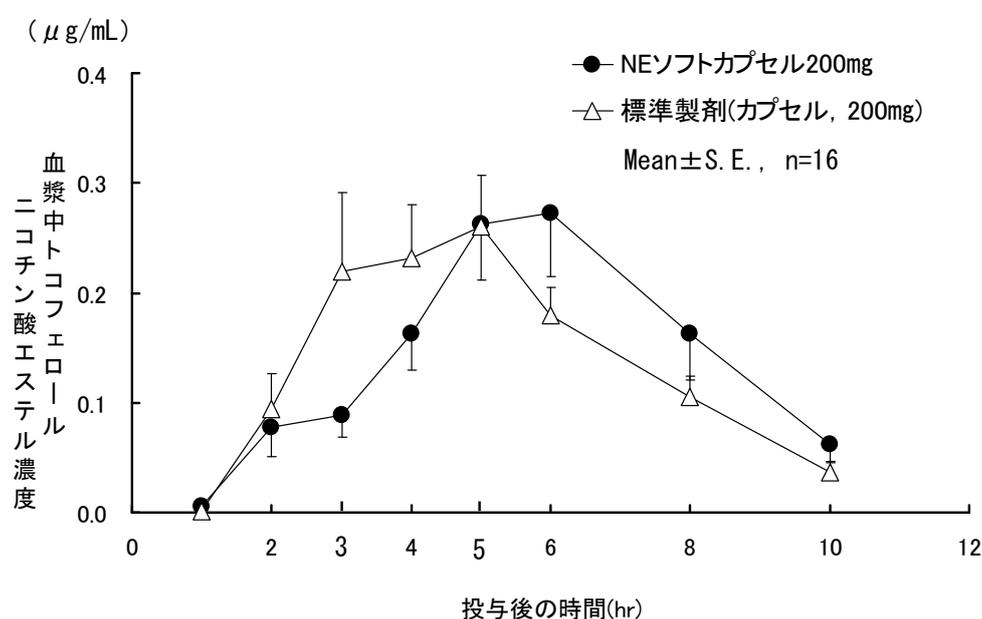


# NEソフトカプセル200mgの生物学的同等性試験

健常成人男子16名を1群8名の2群に分け、NEソフトカプセル200mg及び標準製剤（カプセル、200mg）を、それぞれ1カプセル（トコフェロールニコチン酸エステルとして200mg）食後単回経口投与し、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漿中トコフェロールニコチン酸エステル濃度を測定した。

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 <sub>0~10</sub> (μg·hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
NE ソフトカプセル 200 mg	1.394±0.199	0.362±0.059	4.94±0.43	1.45±0.12
標準製剤 (カプセル、200mg)	1.323±0.181	0.390±0.062	4.19±0.37	1.39±0.12

(Mean±S.E., n=16)

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。