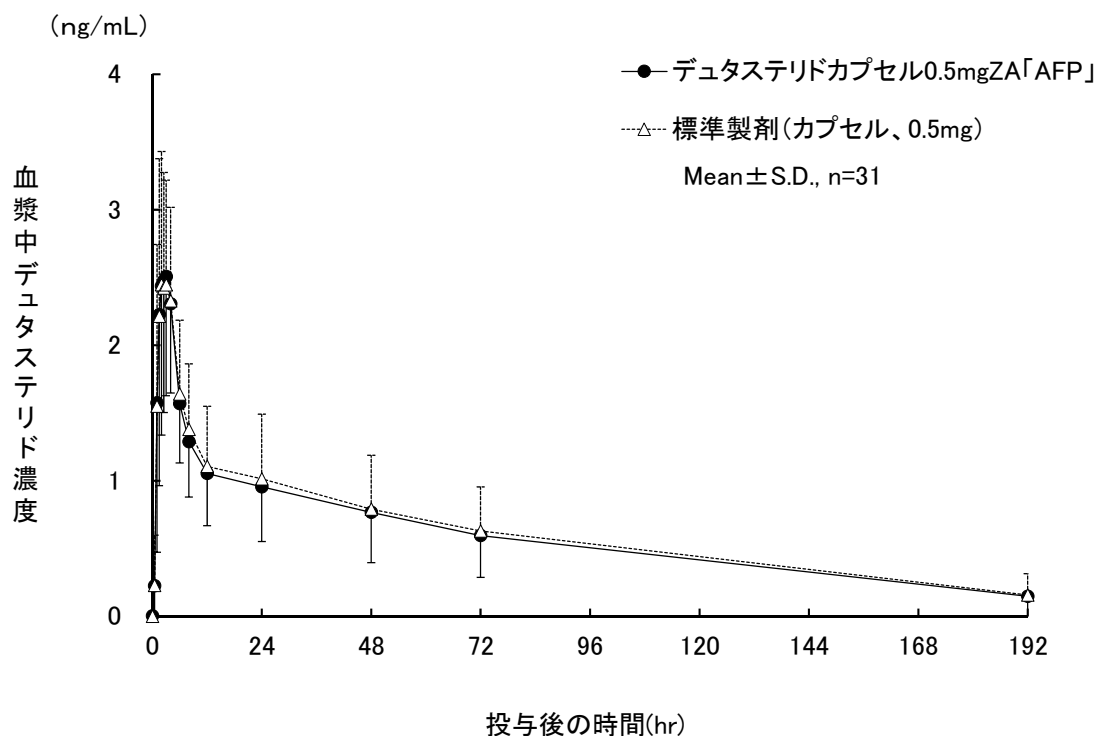


デュタステリドカプセル0.5mgZA「AFP」の生物学的同等性試験

デュタステリドカプセル0.5mgZA「AFP」と標準製剤を、2剤2期クロスオーバー法によりそれぞれ1カプセル(デュタステリドとして0.5mg)を健康成人男性に絶食単回経口投与し、血漿中デュタステリド濃度を測定した。

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

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-192hr} (ng·hr/mL)
デュタステリド カプセル 0.5mgZA「AFP」	2.9 ±0.8	2.6 ±1.1	55.7 ±33.1	112.6 ±54.0
標準製剤 (カプセル、0.5 mg)	2.9 ±0.8	2.6 ±1.2	56.8 ±27.2	118.0 ±57.1

(Mean ± S. D., n=31)

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。

(2021年6月作成)

販売元: **alfresa**
アルフレッサファーマ株式会社

製造販売元: **TC** 東洋カプセル株式会社