

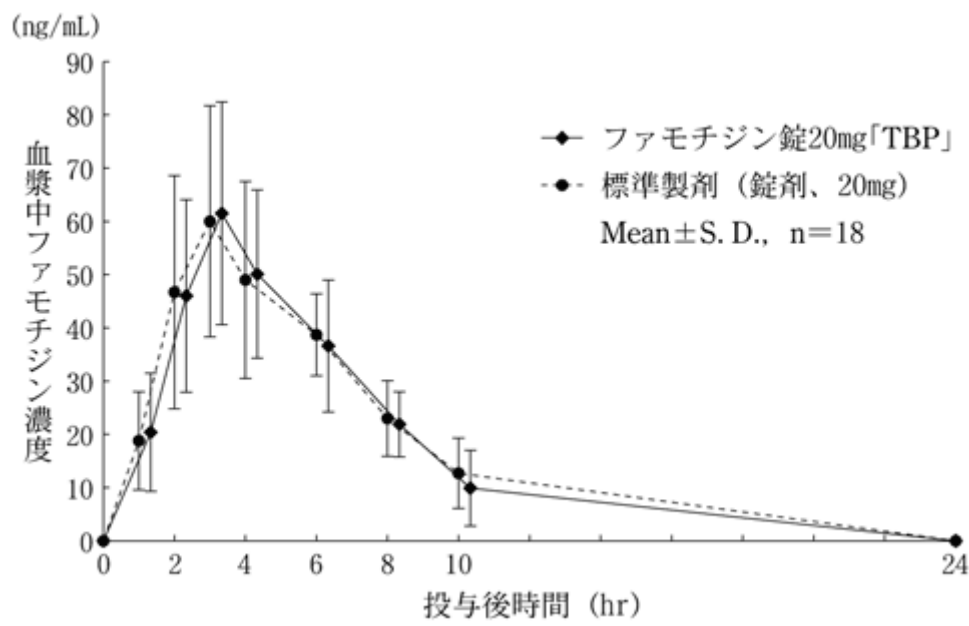
生物学的同等性試験

ファモチジン錠 20mg 「TBP」

ファモチジン錠 20mg 「TBP」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（ファモチジンとして 20mg）健康成人男子に絶食単回投与して血漿中未変化体を測定し、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、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
ファモチジン錠 20mg 「TBP」	399.3±104.0	67.3±18.2	3.00±0.6	3.08±1.05
標準製剤（錠剤、20mg）	423.8±122.4	66.5±23.0	3.00±0.6	3.05±0.84

(Mean±S.D. n=18)



血漿中濃度並びに AUC、 C_{max} 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。