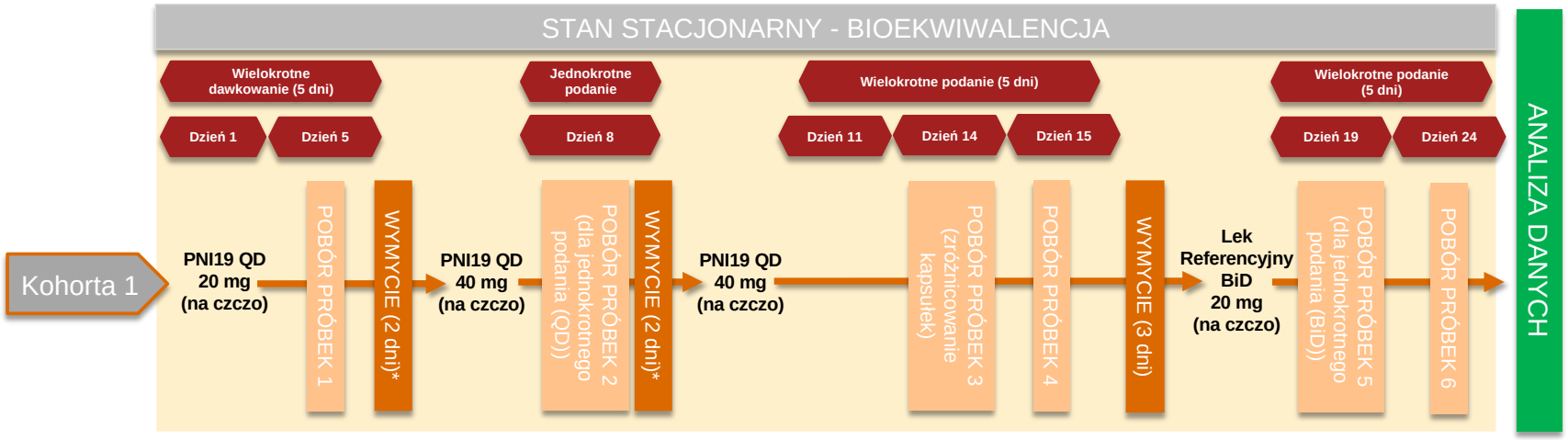
Załącznik 2: Schemat badania bioekwiwalencja.



PNI19 – kod leku Auxilius Pharma
QD – raz dziennie (dawkowanie)
BID – dwa razy dziennie (dawkowanie)
* – czas wymycia może ulec zmianie

Pobieranie próbek:

1. Do analizy PK w stanie stacjonarnym dla QD 20 mg,
2. Do analizy PK pojedynczej, najwyższej dawki QD 40 mg,
3. Dla analizy PK najwyższej dawki powtarzalności produkcji kapsułka do kapsułki,
4. Dla analizy PK w stanie stacjonarnym dla QD 40 mg,
5. Do analizy PK jednodniowej, najwyższej dawki BiD 20 mg,
6. Do analizy PK w stanie stacjonarnym dla BiD 20mg.

Uwaga: Podczas intensywnego pobierania próbek zdrowe osoby okres na czczo rozpoczną w nocy poprzedzającej badanie.