

# 生物学的同等性試験

## アスピリン腸溶錠 100mg 「日医工」

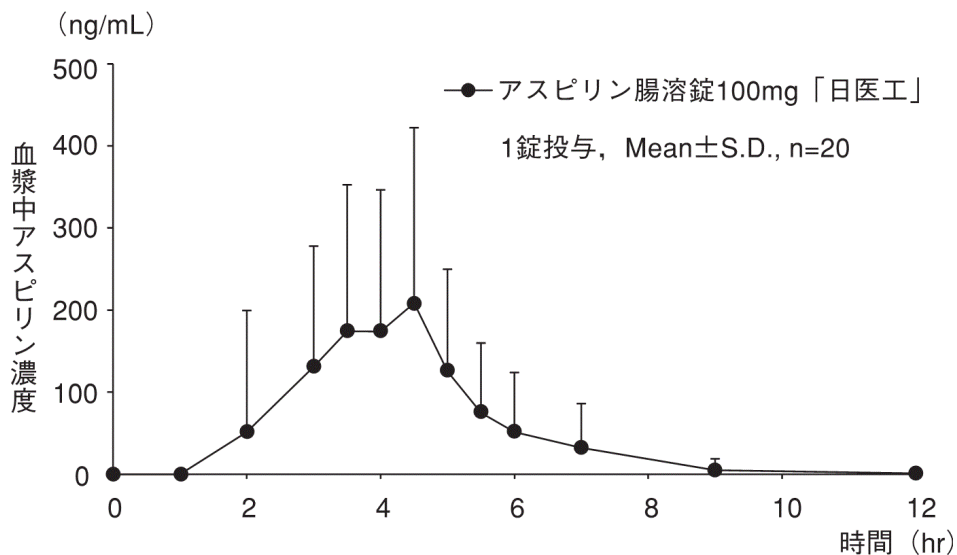
アスピリン腸溶錠 100mg 「日医工」を健康成人男子に1錠（アスピリンとして100mg）絶食単回経口投与したときの薬物動態は以下のとおりであった。

（「経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い、ヒトを対象とした生物学的同等性試験によりバイアスピリン錠 100mg との同等性が確認された旧処方製剤と、現処方製剤について実施した生物学的同等性試験におけるデータ）

薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-12</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
アスピリン腸溶錠 100mg 「日医工」	628.4±181.8	392.8±184.5	4.1±1.3	1.1±1.6

(1錠投与, Mean±S.D., n=20)



血漿中濃度並びに AUC, C<sub>max</sub> 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。