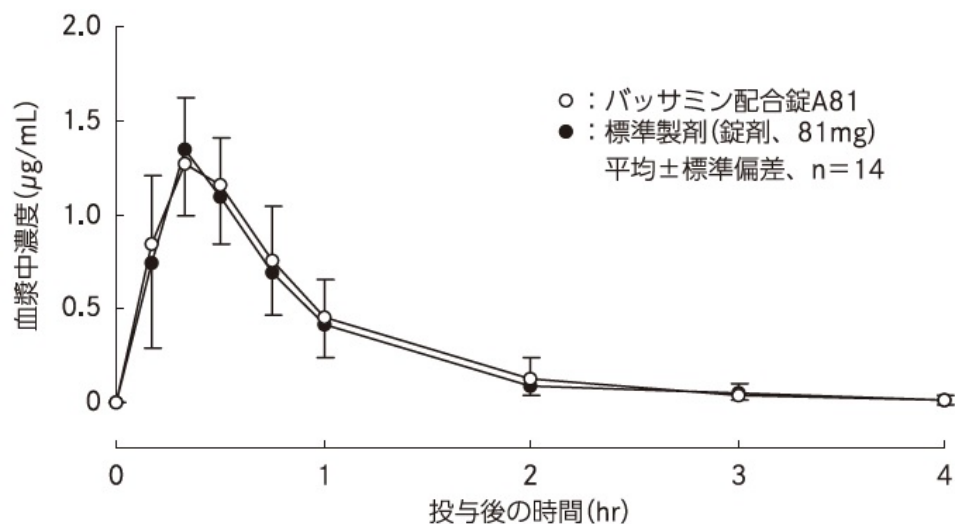


# 生物学的同等性試験

## バッサミン配合錠 A81

バッサミン配合錠 A81 と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（アスピリンとして 81mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中アスピリン濃度を測定し、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、両剤の生物学的同等性が確認された。



薬物動態パラメータ (平均±標準偏差、n=14)

	投与量 (mg)	AUC <sub>0-4</sub> (μg·hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
バッサミン配合錠 A81	81	1.25 ±0.27	1.39 ±0.21	0.37 ±0.12	0.599 ±0.159
標準製剤 (錠剤、81mg)	81	1.16 ±0.22	1.43 ±0.24	0.36 ±0.11	0.698 ±0.566

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。