

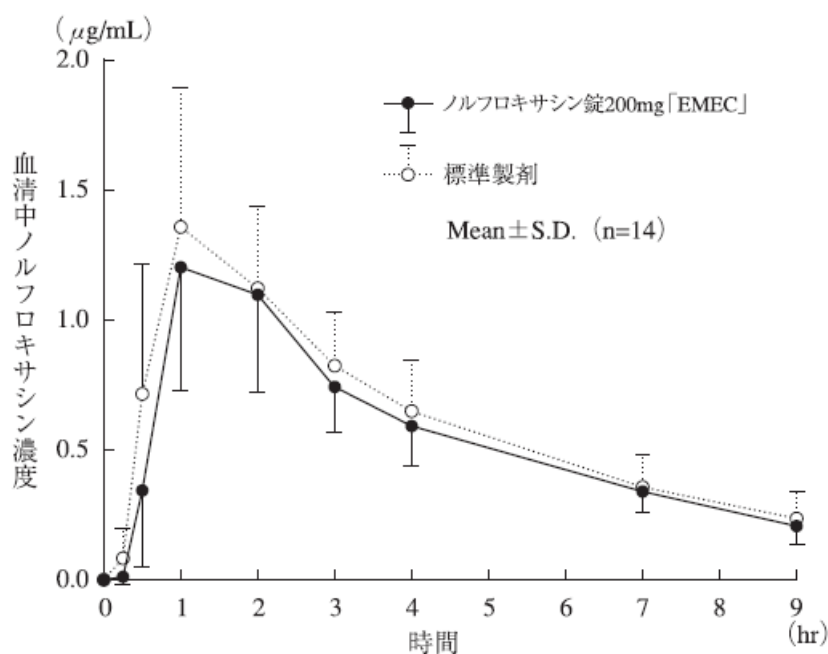
生物学的同等性試験

広範囲経口抗菌剤
ノルフロキサシン錠 200mg 「EMEC」
 1錠中ノルフロキサシン 200mg

ノルフロキサシン錠 200mg 「EMEC」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（ノルフロキサシンとして 200mg）健康成人男性に絶食下单回経口投与して血清中のノルフロキサシン濃度を測定し、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。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-9hr} ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
ノルフロキサシン錠 200mg「EMEC」	5.11 ± 1.21	1.40 ± 0.40	1.4 ± 0.5	3.3 ± 0.4
標準製剤	5.67 ± 1.53	1.45 ± 0.49	1.3 ± 0.5	3.3 ± 0.7

(Mean ± S.D., n=14)



200mg錠 1錠投与時の平均血清中薬物濃度推移

血清中濃度並びに 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。