

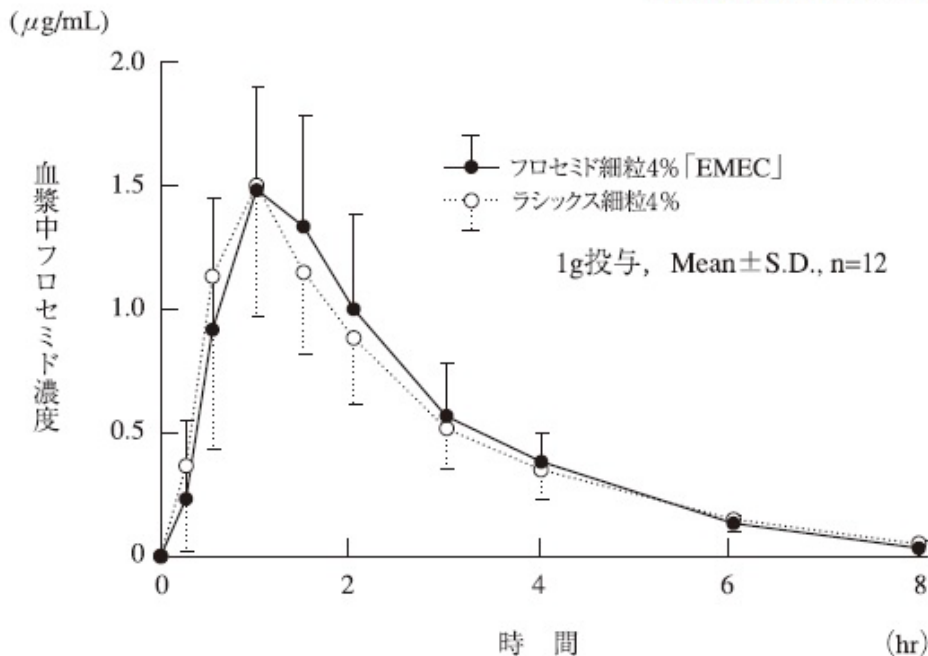
生物学的同等性試験

フロセミド細粒 4% 「EMEC」

フロセミド細粒 4% 「EMEC」とラシックス細粒 4%を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1g（フロセミドとして 40mg）健康成人男性に絶食下経口投与して血漿中のフロセミド濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC, C_{max}）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 ₀₋₈ ($\mu\text{g} \cdot \text{hr}/\text{mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
フロセミド細粒4% 「EMEC」	4.01 ± 0.85	1.62 ± 0.43	1.21 ± 0.26	1.6 ± 0.4
ラシックス細粒4%	3.91 ± 0.96	1.61 ± 0.54	1.04 ± 0.33	1.9 ± 1.0

(1g投与, Mean ± S.D., n=12)



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。