

## 生物学的同等性試験

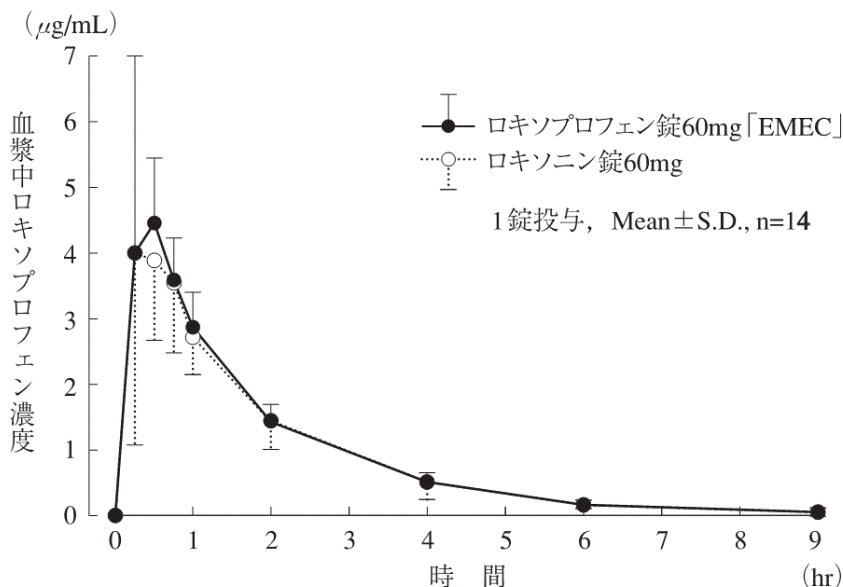
### ロキソプロフェン錠 60mg 「EMEC」

ロキソプロフェン錠 60mg 「EMEC」とロキソニン錠 60mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（ロキソプロフェンナトリウム無水物として 60mg）健康成人男性に絶食下单回経口投与して血漿中のロキソプロフェン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC, C<sub>max</sub>）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

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-9</sub> ( $\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$ )	C <sub>max</sub> ( $\mu\text{g/mL}$ )	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
ロキソプロフェン錠 60mg 「EMEC」	8.57 ± 1.10	5.47 ± 2.10	0.46 ± 0.17	1.48 ± 0.22
ロキソニン錠 60mg	8.29 ± 1.46	5.43 ± 1.68	0.48 ± 0.27	1.50 ± 0.26

(1錠投与, Mean ± S.D., n=14)



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。