

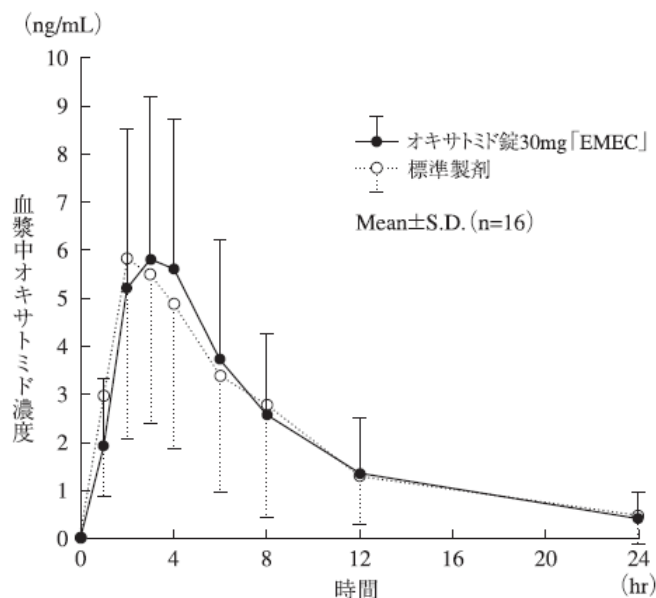
生物学的同等性試験

アレルギー性疾患治療剤
オキサトミド錠 30mg 「EMEC」
 1錠中オキサトミド 30mg

オキサトミド錠 30mg 「EMEC」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（オキサトミドとして 30mg）健康成人男性に絶食下单回経口投与して血漿中のオキサトミド濃度を測定し、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 _{0-24hr} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
オキサトミド錠 30mg「EMEC」	49.84 ± 32.53	6.41 ± 3.21	2.9 ± 0.72	5.24 ± 1.66
標準製剤	50.57 ± 30.74	6.76 ± 3.43	2.9 ± 1.57	5.31 ± 1.93

(Mean ± S.D., n = 16)



1錠投与時の平均血漿中薬物濃度推移

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。