

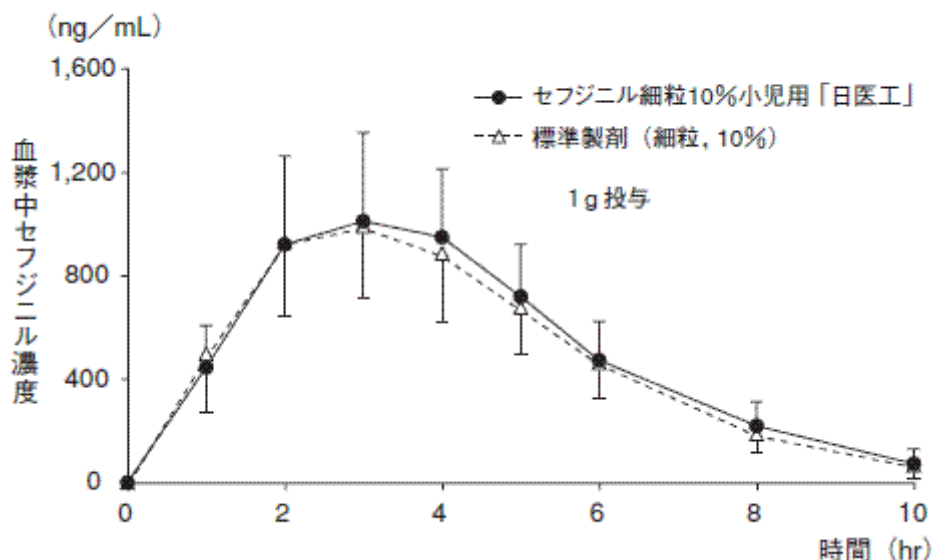
生物学的同等性試験

経口用セフェム系製剤
日本薬局方 セフジニル細粒
セフジニル細粒 10%小児用「日医工」
1g 中セフジニル 100mg (カ価)

セフジニル細粒 10%小児用「日医工」及び標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1g (セフジニルとして 100mg (カ価)) 健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中セフジニル濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC, Cmax) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log (0.8) ~log (1.25) の範囲内であり、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 ₀₋₁₀ (ng·hr/mL) | C _{max} (ng/mL) | T _{max} (hr) | t _{1/2} (hr) |
| セフジニル細粒10% 小児用「日医工」 | 5263.24 ± 1369.34 | 1055.10 ± 294.682 | 3.3 ± 0.48305 | 1.59826 ± 0.27031 |
| 標準製剤 (細粒, 10%) | 5115.97 ± 1369.54 | 1003.65 ± 273.069 | 3.0 ± 0.66667 | 1.54819 ± 0.18327 |

(1g投与, Mean ± S.D., n = 10)



血漿中濃度ならびに 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。