

## 生物学的同等性試験

広範囲経口抗菌製剤

### 日本薬局方 レボフロキサシン錠 レボフロキサシン錠 250mg 「日医工」

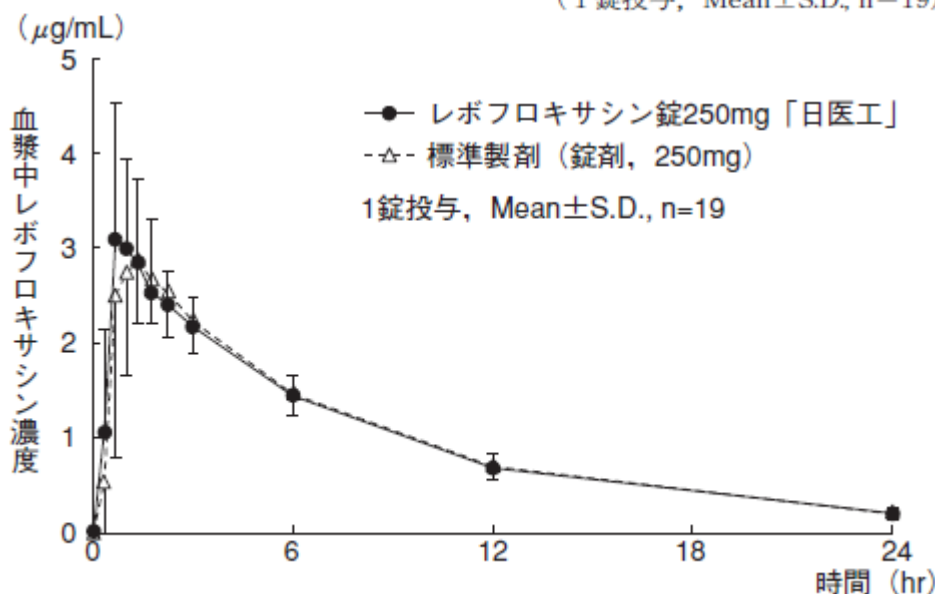
1錠中レボフロキサシン水和物 256.2mg (レボフロキサシンとして 250mg)

レボフロキサシン錠 250mg「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1錠(レボフロキサシンとして 250mg)健康成人男性に絶食単回経口投与して血漿中レボ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 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

#### <レボフロキサシン錠250mg「日医工」>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0→24</sub> ( $\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$ )	C <sub>max</sub> ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
レボフロキサシン錠 250mg 「日医工」	24.09± 3.38	3.70± 0.73	1.07± 0.74	6.43± 0.80
標準製剤 (錠剤, 250mg)	24.07± 3.70	3.47± 0.95	1.25± 0.72	6.30± 0.74

(1錠投与, Mean±S.D., n=19)



血漿中濃度並びに 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。