

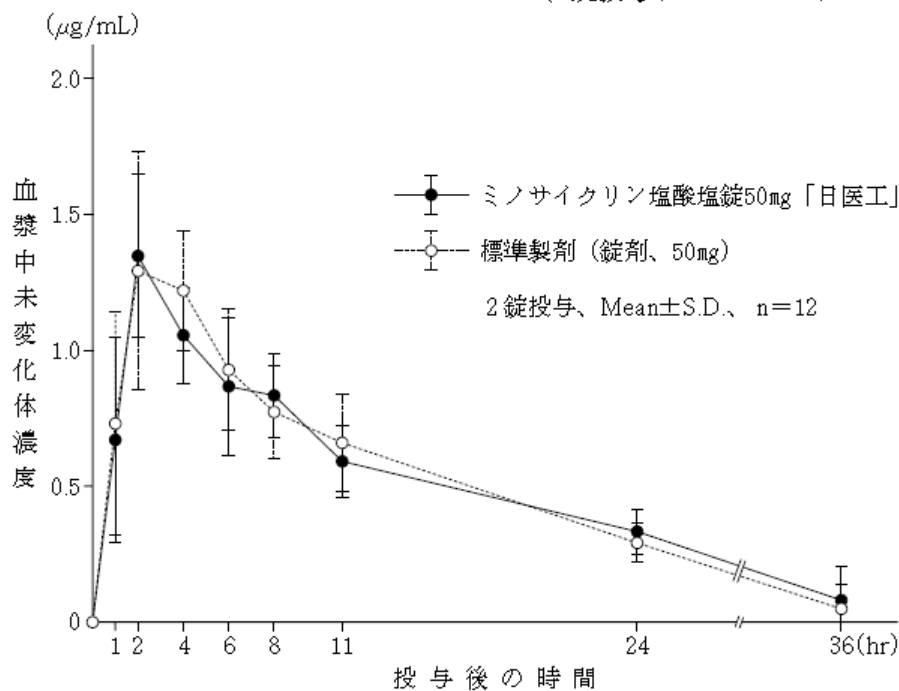
## 生物学的同等性試験

テトラサイクリン系抗生物質  
**日本薬局方 ミノサイクリン塩酸塩錠**  
**ミノサイクリン塩酸塩錠 50mg 「日医工」**  
 1錠中ミノサイクリン塩酸塩 50mg (力価)

ミノサイクリン塩酸塩錠 50mg 「日医工」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ2錠(ミノサイクリン塩酸塩として100mg(力価))健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、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 <sub>0-36</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)
ミノサイクリン塩酸塩錠 50mg「日医工」	18.011±2.893	1.368±0.295	2.4±1.8	13.95±5.91
標準製剤 (錠剤、50mg)	18.123±3.318	1.417±0.358	2.8±1.0	11.84±3.24

(2錠投与、Mean±S.D.、n=12)



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。