

## 生物学的同等性試験

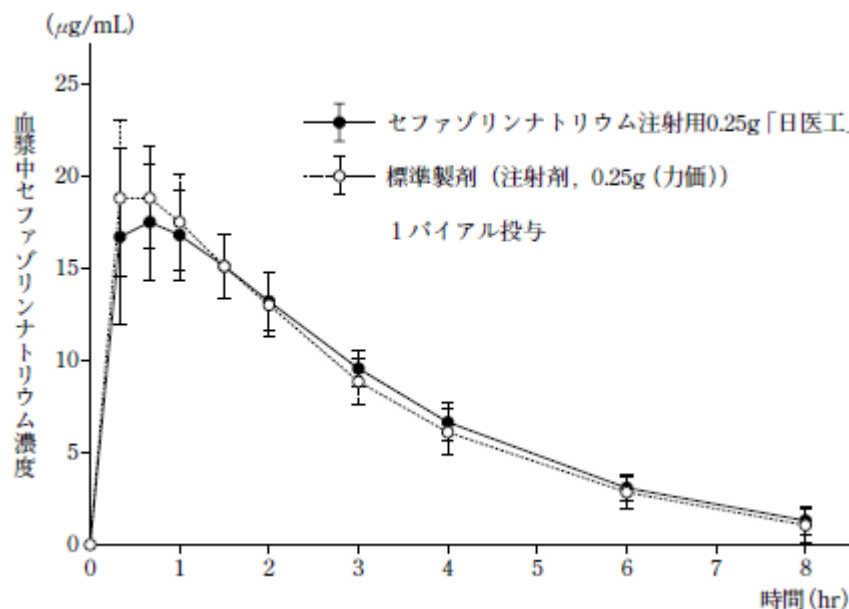
合成セファロスポリン系抗生物質

### 日本薬局方 注射用セファゾリンナトリウム セファゾリンナトリウム注射用 0.25g「日医工」 1バイアル中セファゾリンナトリウム 0.25g (力価)

セファゾリンナトリウム注射用 0.25g「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バイアル（セファゾリンとして0.25g（力価））健康成人男子に絶食単回筋肉内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。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-8</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)
セファゾリンナトリウム 注射用0.25g「日医工」	62.9±8.0	18.2±2.9	0.60±0.33	1.83±0.24
標準製剤 (注射剤, 0.25g (力価))	61.9±8.0	19.8±3.5	0.53±0.23	1.80±0.26

(1バイアル投与, 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。