

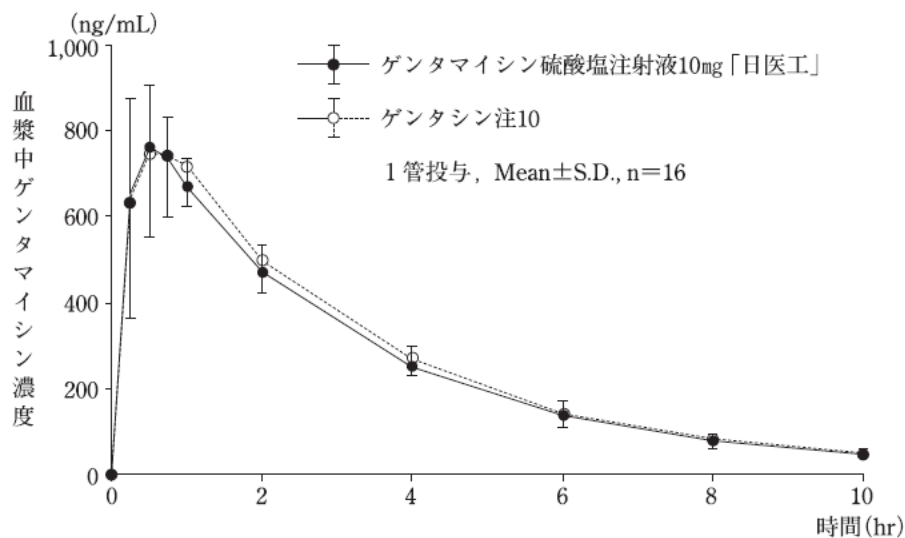
## 生物学的同等性試験

### ゲンタマイシン硫酸塩注射液 10mg 「日医工」

ゲンタマイシン硫酸塩注射液 10mg 「日医工」 及びゲンタシン注 10 を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 管（ゲンタマイシン硫酸塩として 10mg）単回筋肉内投与して血漿中ゲンタマイシン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC, C<sub>max</sub>）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→10</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
ゲンタマイシン硫酸塩注射液 10mg 「日医工」	2641 ± 295	803 ± 137	0.63 ± 0.20	2.46 ± 0.25
ゲンタシン注10	2760 ± 344	818 ± 199	0.73 ± 0.28	2.51 ± 0.31

(1管投与, Mean ± S.D., n=16)



血漿中濃度並びに AUC, C<sub>max</sub> 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。