

生物学的同等性試験

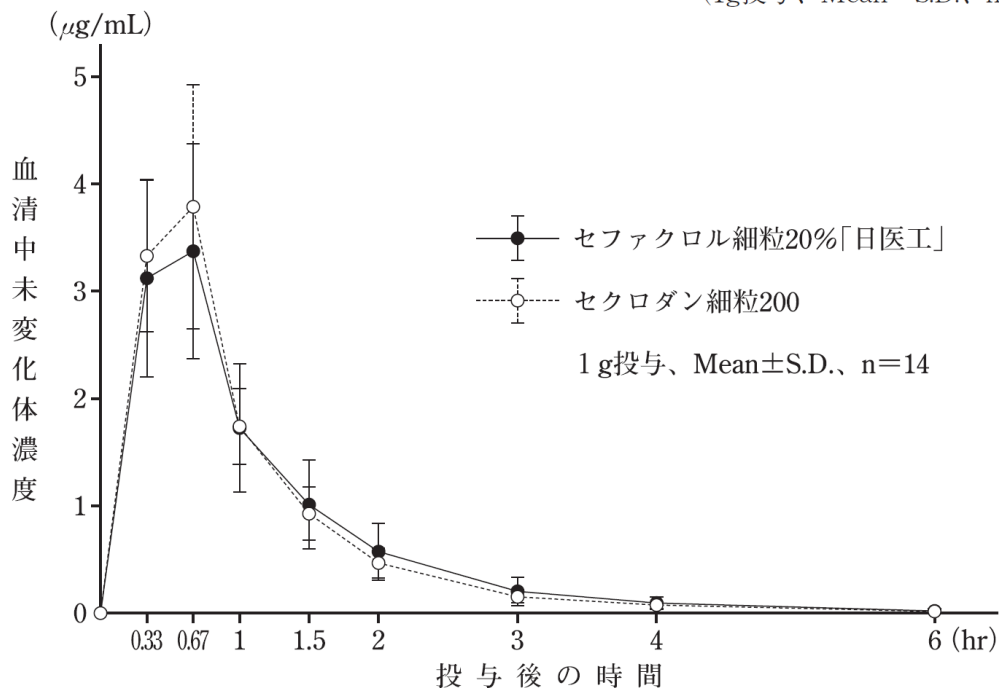
セファクロール細粒 20% 「日医工」

セファクロール細粒 20% 「日医工」とセクロダン細粒 200 を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1g (セファクロールとして 200mg (力価)) 健康成人男子に絶食単回経口投与して血清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。

薬物動態パラメータ

| | 判定パラメータ | | 参考パラメータ | |
|------------------------|---|---|--------------------------|--------------------------|
| | AUC ₀₋₆ ($\mu\text{g} \cdot \text{hr}/\text{mL}$) | C _{max} ($\mu\text{g}/\text{mL}$) | T _{max} (hr) | t _{1/2} (hr) |
| セファクロール細粒 20% 「日医工」 | 4.19 ± 0.65 | 3.92 ± 0.66 | 0.52 ± 0.22 | 0.89 ± 0.31 |
| セクロダン細粒200 | 4.20 ± 0.57 | 4.23 ± 0.85 | 0.55 ± 0.17 | 0.91 ± 0.36 |

(1g投与、Mean ± S.D.、n=14)



血清中薬物濃度推移

血清中濃度並びに 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。