

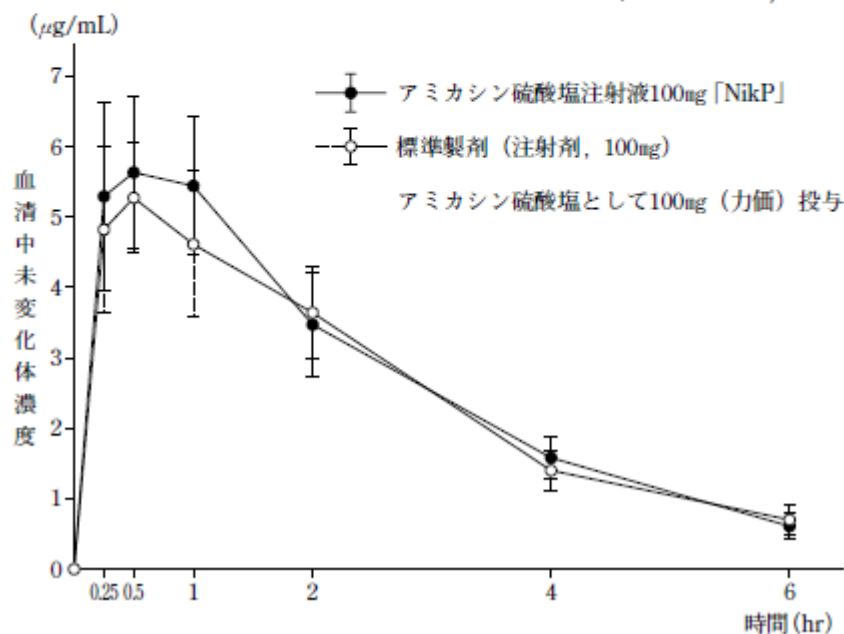
## 生物学的同等性試験

アミノグリコシド系抗生物質  
**日本薬局方 アミカシン硫酸塩注射液**  
**アミカシン硫酸塩注射液 100mg 「NikP」**  
 1mL 中アミカシン硫酸塩 100mg (力価)

アミカシン硫酸塩注射液100mg「NikP」及び標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1サンプル（アミカシン硫酸塩として100mg（力価））健康成人男子に絶食単回筋肉内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。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-6</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)
アミカシン硫酸塩注射液100mg「NikP」	16.48±2.71	5.90±1.11	0.55±0.26	1.60±0.18
標準製剤 (注射剤, 100mg)	15.59±2.47	5.48±0.83	0.53±0.28	1.68±0.21

(Mean±S.D., n=10)



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。