

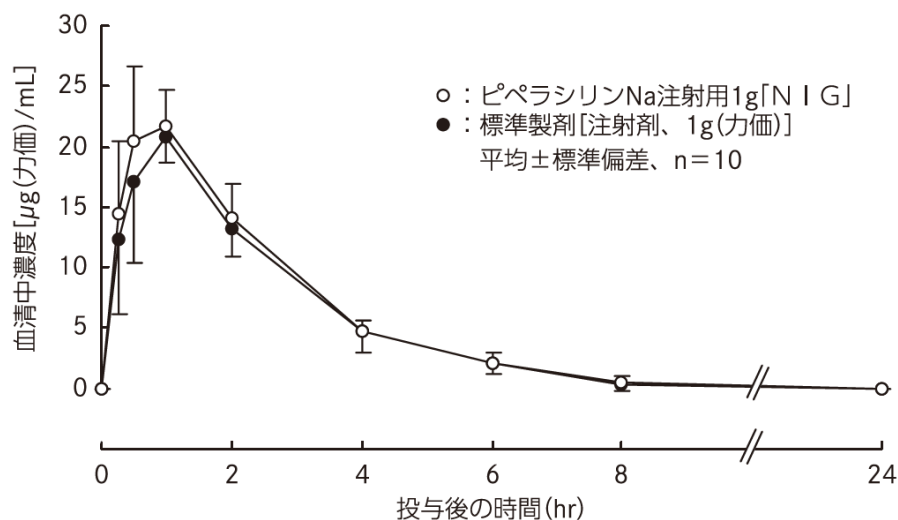
生物学的同等性試験

ピペラシリン Na 注射用 1g 「NIG」

ピペラシリン Na 注射用 1g 「NIG」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 バイアル [ピペラシリンナトリウムとして 1g (力価)] を 3mL の 0.5w/v% リドカイン注射液に溶解し、健康成人男子に絶食単回筋肉内投与して血清中ピペラシリン濃度を測定し、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 (平均±標準偏差、n=10)

	投与量 [g(力価)]	AUC ₀₋₂₄ [μg(力価)・hr/mL]	Cmax [μg(力価)/mL]	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ピペラシリンNa 注射用1g「NIG」	1	66.0±7.9	23.8±2.0	0.7 ±0.3	1.4 ±0.4
標準製剤 [注射剤、1g(力価)]	1	61.3±6.4	22.2±1.9	0.8 ±0.3	1.5 ±0.5



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。