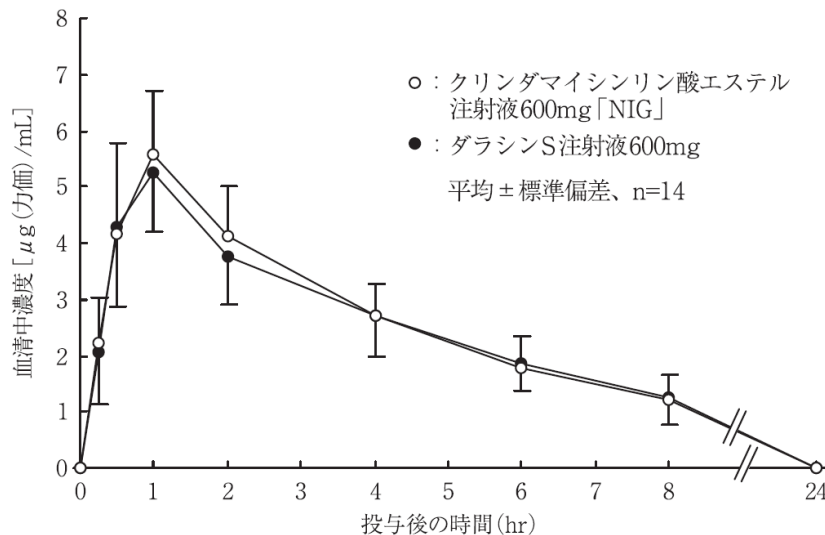


## 生物学的同等性試験

### クリンダマイシンリン酸エステル注射液 600mg 「NIG」

クリンダマイシンリン酸エステル注射液 600mg 「NIG」とダラシン S 注射液 600mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 4mL [クリンダマイシンリン酸エステルとして 600mg (力価)] 健康成人男子に絶食単回筋肉内投与して血清中クリンダマイシン濃度を測定し、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

	投与量 [mg (力価)]	AUC <sub>0-24</sub> [μg (力価)・hr/mL]	Cmax [μg (力価) /mL]	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
クリンダマイシンリン酸 エステル注射液600mg 「NIG」	600	32.4 ± 5.4	5.9 ± 0.9	1.0 ± 0.5	4.2 ± 3.4
ダラシンS注射液 600mg	600	31.9 ± 4.6	5.6 ± 0.9	0.9 ± 0.4	4.2 ± 2.5

(平均 ± 標準偏差、n=14)

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。