

オフロキサシン錠100mg「サワイ」

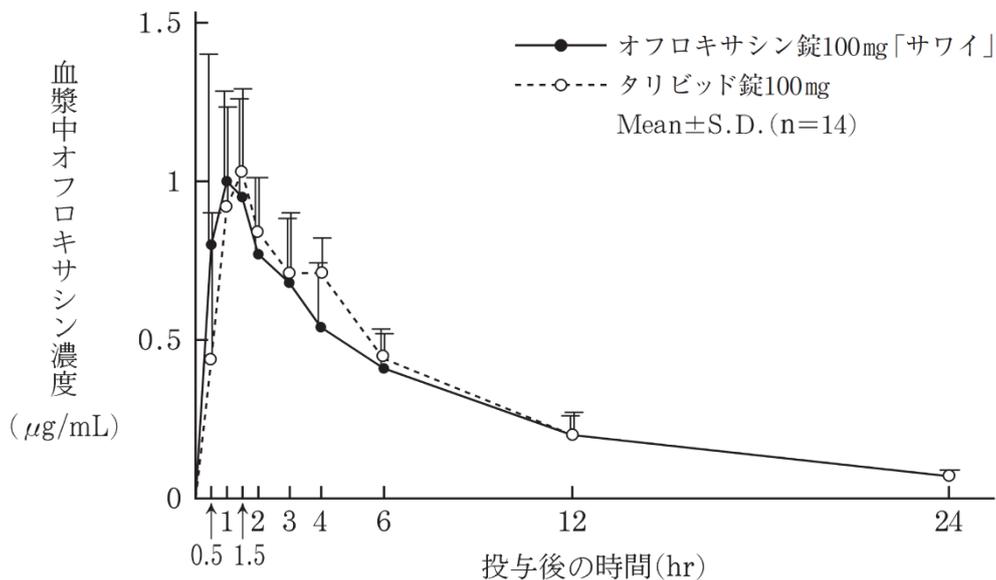
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成9年12月22日 医薬審第487号
採血時点	0、0.5、1、1.5、2、3、4、6、12、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー
試験製剤	オフロキサシン錠100mg「サワイ」
標準製剤	タリビッド錠100mg

オフロキサシン錠100mg「サワイ」とタリビッド錠100mgを健康成人男子にそれぞれ1錠(オフロキサシンとして100mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中オフロキサシン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC_t、C_{max})について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.8)~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。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-24hr} (μg·hr/mL)
オフロキサシン錠100mg「サワイ」	1.25±0.32	1.0±0.4	7.2±1.2	7.29±1.71
タリビッド錠100mg	1.17±0.20	1.6±0.7	7.0±1.0	7.64±1.30

(Mean±S.D.)



	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC _{0-24hr}	log(0.87)~log(1.02)
C _{max}	log(0.91)~log(1.21)

血漿中濃度ならびにAUC_t、C_{max}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。