

# セフジニル錠100mg「サワイ」

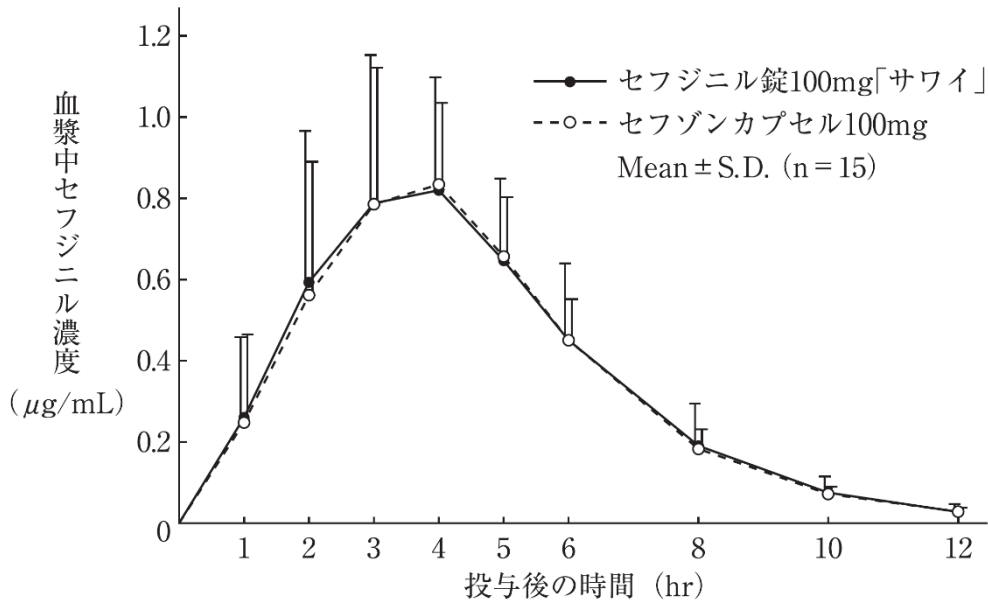
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年5月31日 医薬審発第786号
採血時点	0、1、2、3、4、5、6、8、10、12hr
休薬期間	7日間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー
試験製剤	セフジニル錠100mg「サワイ」
標準製剤	セフゾンカプセル100mg

セフジニル錠100mg「サワイ」とセフゾンカプセル100mgを健康成人男子に1錠又は1カプセル〔セフジニルとして100mg(力価)〕空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中セフジニル濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC<sub>t</sub>、C<sub>max</sub>)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。

セフジニルとして100mg(力価)投与時の薬物動態パラメータ

	C <sub>max</sub> [μg(力価)/mL]	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-12hr</sub> [μg(力価)・hr/mL]
セフジニル錠100mg「サワイ」	0.93±0.26	3.6±1.2	1.5±0.1	4.34±1.18
セフゾンカプセル100mg	0.90±0.27	3.8±0.7	1.5±0.1	4.30±1.04

(Mean±S.D.)



	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC <sub>0-12hr</sub>	log(1.00)	log(0.90)~log(1.12)
C <sub>max</sub>	log(1.04)	log(0.91)~log(1.18)

血漿中濃度ならびにAUC<sub>t</sub>、C<sub>max</sub>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。