

シプロフロキサシン錠100mg「SW」

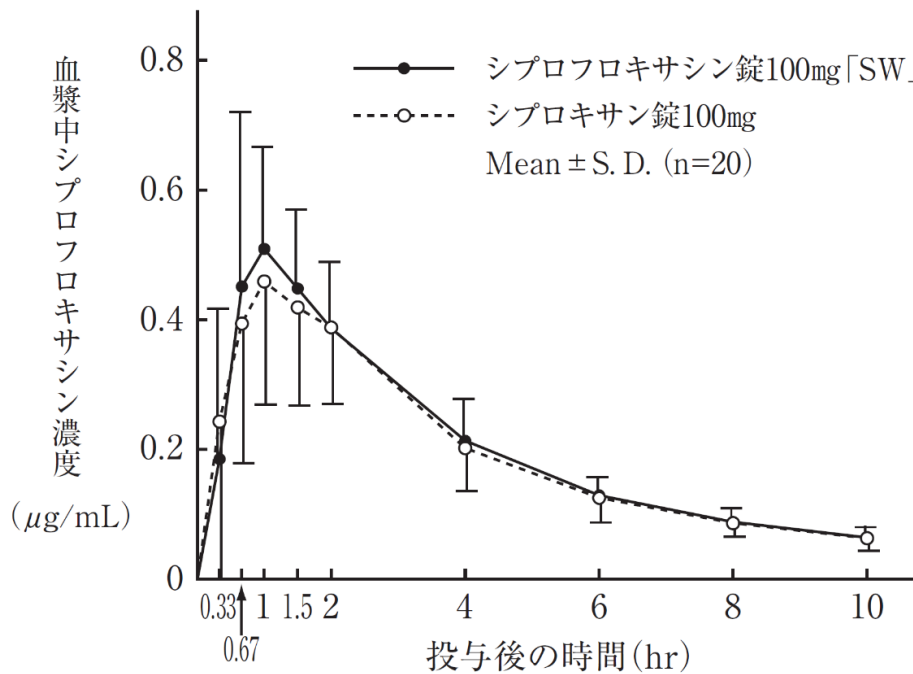
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成9年12月22日 医薬審第487号
採血時点	0、0.33、0.67、1、1.5、2、4、6、8、10hr
休薬期間	5日間以上
測定方法	高速液体クロマトグラフィー
試験製剤	シプロフロキサシン錠100mg「SW」
標準製剤	シプロキサシ錠100mg

シプロフロキサシン錠100mg「SW」とシプロキサシ錠100mgを健康成人男子にそれぞれ1錠(シプロ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、血漿中シプロ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(0.80)~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} (μ g/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-10hr} (μ g·hr/mL)
シプロフロキサシン錠100mg「SW」	0.62±0.14	1.1±0.4	2.8±0.3	2.06±0.38
シプロキサシ錠100mg	0.60±0.15	1.1±0.6	2.8±0.3	1.99±0.41

(Mean ± S.D.)



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。