

## セフィーナ細粒50の生物学的同等性試験

### 1. 試験目的

セフィーナ細粒50は、セフィキシムを主薬とする経口用セフェム系製剤である。今回、本製剤の生物学的同等性試験を実施したので報告する。

### 2. 試験方法

被験者：健康成人男子

投与方法：クロスオーバー法 水150mLと共に絶食単回経口投与

投与量：2g[セフィキシムとして100mg(力価)]

標準製剤：藤沢薬品工業(株)製造 セフспан細粒50mg

(現在の製造販売名・会社と異なる場合があります)

試験実施期間：平成11年3月29日～平成11年12月10日

測定対象：血漿中未変化体濃度

測定方法：HPLC法

### 3. 試験結果

得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

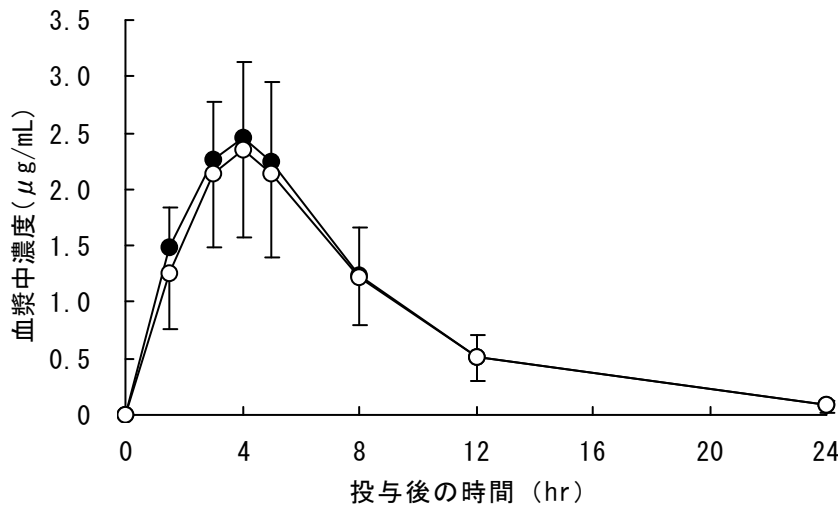


図1 平均血漿中濃度推移

○：自社製剤、●：標準製剤、n=20、平均±標準偏差

表1 薬物動態パラメータ (n=20、平均±標準偏差)

	投与量 [mg(力価)]	AUC <sub>0-24</sub> (μg·hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
自社製剤	100	20.00±6.29	2.37±0.78	4.0±0.7	4.08±0.59
標準製剤	100	20.88±6.37	2.49±0.65	4.0±0.6	3.95±0.79

AUC<sub>0-24</sub>：0～24時間の血漿中濃度－時間曲線下面積、Cmax：最高血漿中濃度

Tmax：最高血漿中濃度到達時間、T<sub>1/2</sub>：消失半減期

表2 同等性の判定結果

項目	Cmax	AUC <sub>0-24</sub>
母平均の比	0.93	0.95
90%信頼区間	$\log(0.82) \sim \log(1.06)$	$\log(0.83) \sim \log(1.09)$
判定基準 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$	適合	適合

図2-1 各被験者の血漿中濃度推移

○：セフィーナ細粒50、●：セフspan細粒50mg

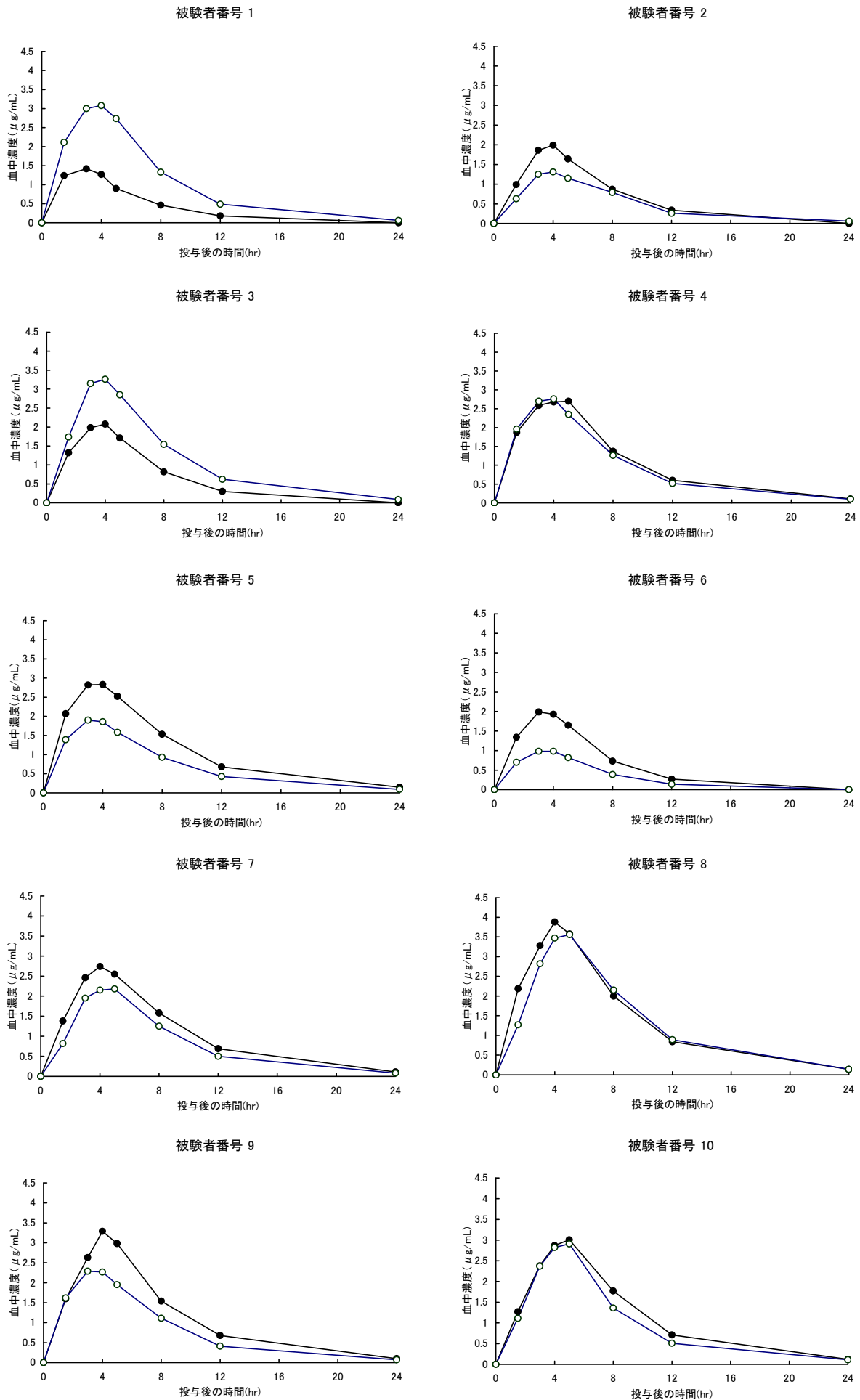
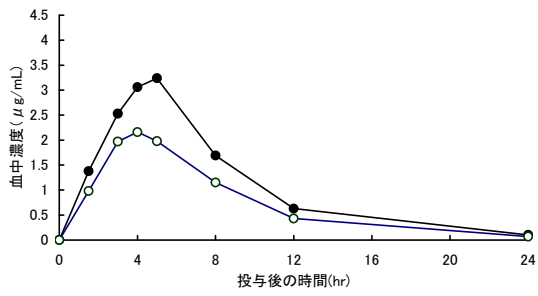


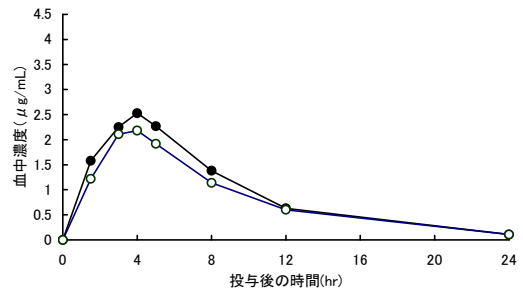
図2-2 各被験者の血漿中濃度推移

○：セフィーナ細粒50、●：セフspan細粒50mg

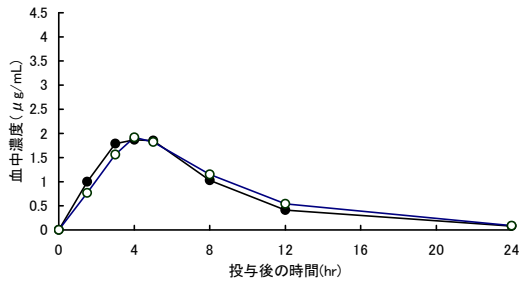
被験者番号 11



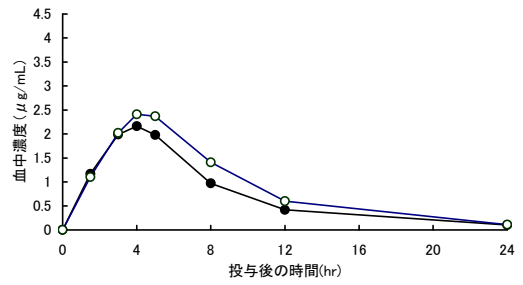
被験者番号 12



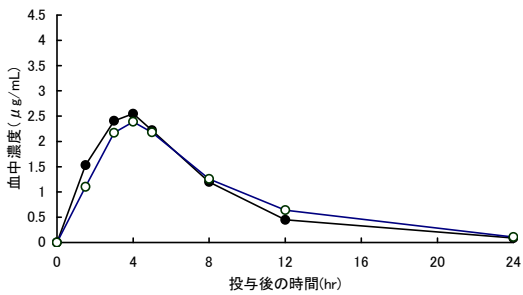
被験者番号 13



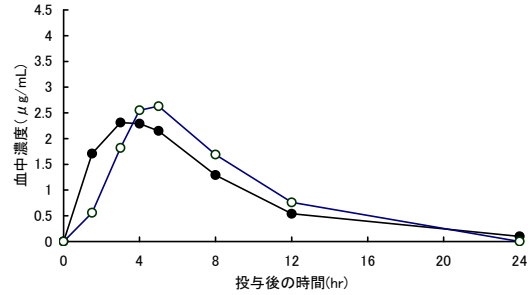
被験者番号 14



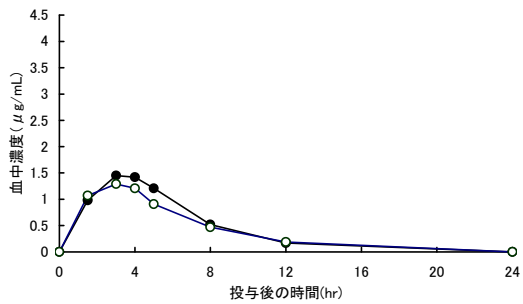
被験者番号 15



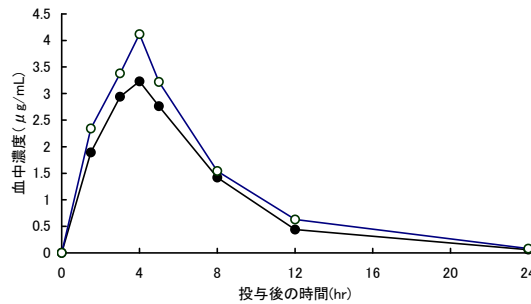
被験者番号 16



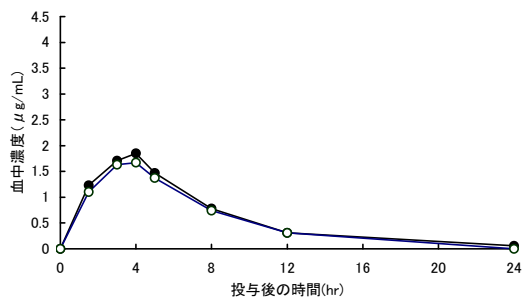
被験者番号 17



被験者番号 18



被験者番号 19



被験者番号 20

