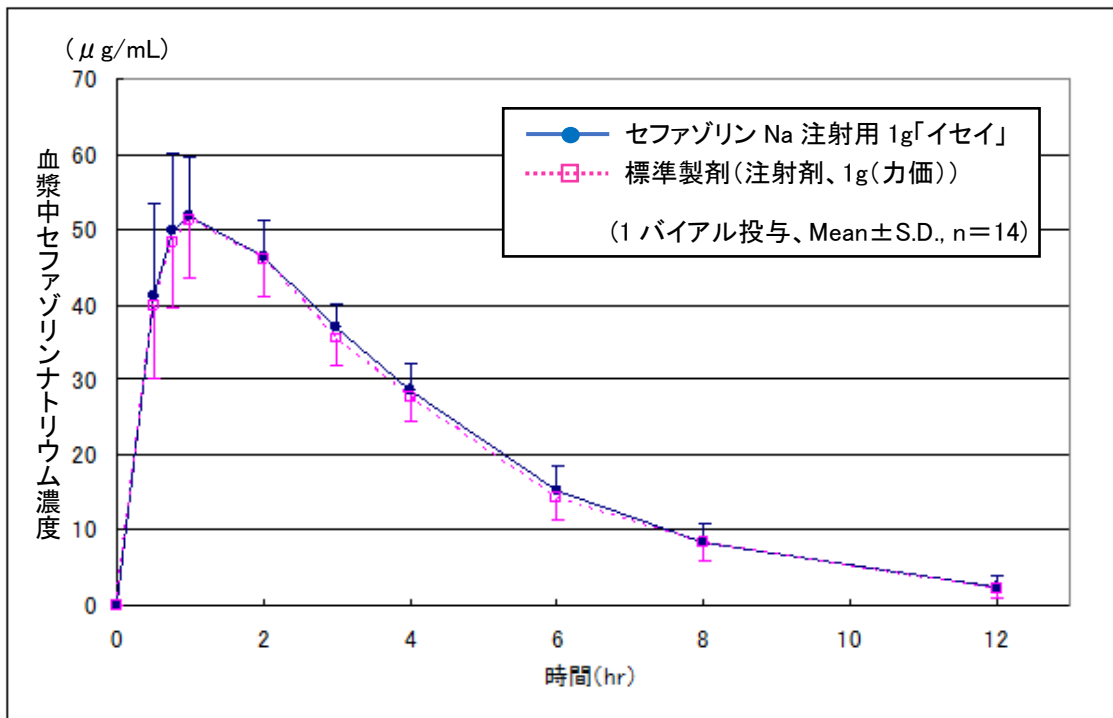


2022年8月作成

セファゾリン Na 注射用 1g 「イセイ」 生物学的同等性に関する資料

セファゾリン Na 注射用 1g 「イセイ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 バイアル（セファゾリンとして 1g（力価））、健康成人に絶食単回筋肉内投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→12hr} ($\mu\text{g} \cdot \text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
セファゾリン Na 注射用 1g 「イセイ」	246.91 ± 23.48	52.82 ± 8.81	1.07 ± 0.41	2.22 ± 0.61
標準製剤 (注射剤、1g(力価))	240.98 ± 27.20	52.31 ± 6.91	1.00 ± 0.33	2.27 ± 0.41

(1 バイアル投与、Mean ± S.D., n=14)

血漿中濃度並びに 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。