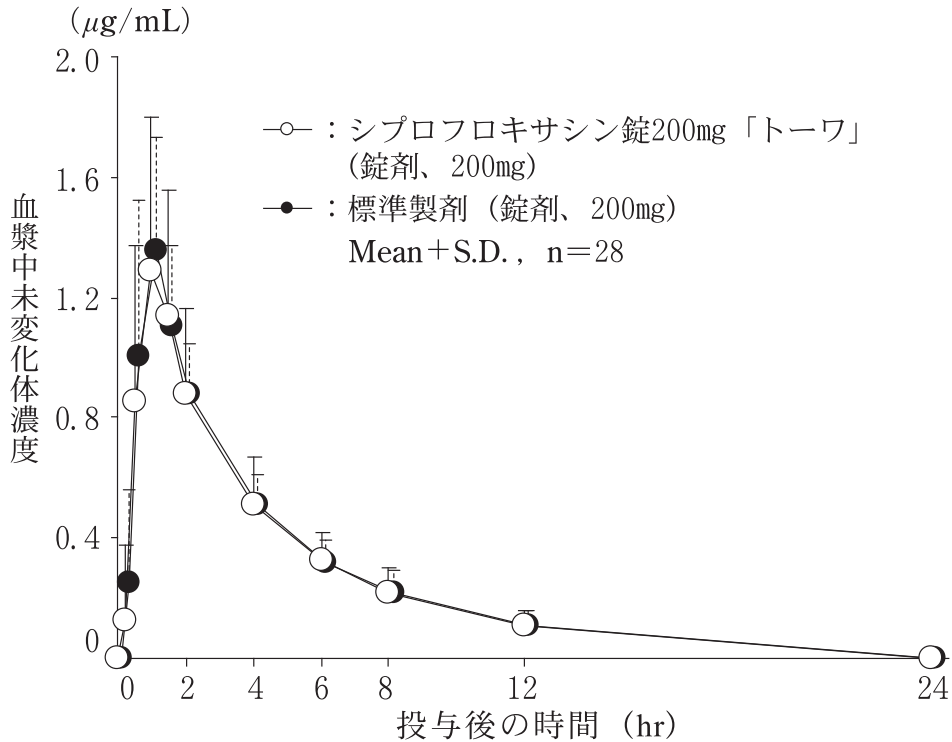


## シプロフロキサシン錠 200mg「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

シプロフロキサシン錠 200mg「トーワ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(シプロフロキサシンとして 200mg)健康成人男子(n=28)に絶食単回経口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、-20%~+20%の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された<sup>1)</sup>。



### 薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>24</sub> (μg·hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
シプロフロキサシン錠 200mg「トーワ」 (錠剤、200mg)	5.867 ± 1.755	1.4240 ± 0.4381	1.278 ± 0.655	3.9062 ± 0.8996
標準製剤 (錠剤、200mg)	5.9576 ± 1.2637	1.4299 ± 0.3181	1.018 ± 0.288	3.8993 ± 1.0776

(Mean ± S.D., n=28)

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。

1) 水山 和之ほか：新薬と臨牀，52(3)，296，2003