

药物研究

盐酸左氧氟沙星胶囊的生物等效性研究

王旭¹, 李尚颖¹, 孙宝丹¹, 姜春梅², 郭兴杰¹

(1.沈阳药科大学药学院, 110016; 2.辽宁中医药大学附属第二医院药物临床试验机构, 沈阳110034)

收稿日期 修回日期 网络版发布日期 接受日期

摘要 [摘要] 目的研究盐酸左氧氟沙星胶囊的人体生物等效性。方法健康志愿者20例,随机双交叉单剂量口服盐酸左氧氟沙星胶囊受试和参比制剂, 分别于服药后24 h内多点抽取静脉血, 采用反相高效液相色谱(RP HPLC)法测定血浆左氧氟沙星浓度,计算其药动学参数和相对生物利用度,评价其生物等效性。结果单剂量口服受试和参比制剂后血浆左氧氟沙星峰浓度(C_{max})分别为(3.05±0.64)和(3.25±0.82) μg·mL⁻¹;达峰时间(t_{max})分别为(1.00±0.30)和(1.10±0.50) h, 半衰期(t_{1/2})分别为(7.51±1.26)和(7.45±1.30) h, 血药浓度-时间曲线下面积(AUC_{0~t})分别为(17.58±3.25)和(18.21±2.96) μg·h·mL⁻¹;AUC(0~∞)分别为(19.04±3.35)和(18.96±3.12) μg·h·mL⁻¹。受试制剂AUC_{0~t}的90%置信区间为参比制剂相应参数的90.9%~102.5%; C_{max}的90%置信区间为参比制剂相应参数的84.7%~105.4%。结论盐酸左氧氟沙星受试制剂与参比制剂的人体相对生物利用度为(98.5±16.3)%,受试制剂与参比制剂具有生物等效性。

关键词 [左氧氟沙星,盐酸; 色谱法,高效液相,反相; 生物等效性](#)

分类号 [R978; R969](#)

DOI:

对应的英文版文章:[2010-12-1560](#)

通讯作者:

扩展功能

本文信息

- ▶ [Supporting info](#)
- ▶ [PDF\(1277KB\)](#)
- ▶ [\[HTML全文\]\(OKB\)](#)
- ▶ [参考文献\[PDF\]](#)
- ▶ [参考文献](#)

服务与反馈

- ▶ [把本文推荐给朋友](#)
- ▶ [加入我的书架](#)
- ▶ [加入引用管理器](#)
- ▶ [引用本文](#)
- ▶ [Email Alert](#)
- ▶ [文章反馈](#)
- ▶ [浏览反馈信息](#)

相关信息

- ▶ [本刊中 包含“左氧氟沙星,盐酸; 色谱法,高效液相,反相; 生物等效性” 的相关文章](#)
- ▶ 本文作者相关文章

- [王旭](#)
- [李尚颖](#)
- [孙宝丹](#)
- [姜春梅](#)
- [郭兴杰](#)