

药物研究

头孢克洛分散片健康人体药动学与生物等效性评价

刘亚妮¹, 吕永宁¹, 舒舟¹, 辛建保², 陈华庭¹

华中科技大学同济医学院附属协和医院1.药剂科; 2.呼吸科, 武汉430022

收稿日期 修回日期 网络版发布日期 接受日期

摘要 目的建立人血浆头孢克洛浓度测定方法,进行头孢克洛分散片人体药动学研究及生物等效性评价。方法24例健康受试者随机交叉、单剂量口服试验和参比头孢克洛分散片500 mg,采用高效液相色谱法测定血浆头孢克洛浓度,计算其人体药动学参数,并进行生物等效性评价。结果头孢克洛线性范围0.150 4 ~24.060 0 mg/L (权重=1/CC, $r=0.999 0$),最低定量浓度0.150 4 mg/L,低、中、高浓度平均绝对回收率分别为81.82%,85.31%,86.58%,平均相对回收率分别为94.20%,98.43%,101.40%。试验和参比制剂的主要药动学参数: C_{max} 分别为 (12.882 ± 2.494) 和 (12.578 ± 3.143) mg/L; t_{max} 分别为 (0.615 ± 0.165) 和 (0.663 ± 0.345) h; $t_{1/2}$ 分别为 (0.824 ± 0.164) 和 (0.808 ± 0.175) h; $AUC_{0 \rightarrow t}$ 分别为 (16.039 ± 2.666) 和 (15.367 ± 2.776) mg·h/L; $AUC_{0 \rightarrow \infty}$ 分别为 (16.301 ± 2.729) 和 (15.646 ± 2.874) mg·h/L。以 $AUC_{0 \rightarrow t}$ 计算受试制剂的相对生物利用度为 $(105.6 \pm 13.8)\%$ 。结论建立的高效液相色谱法专属性强,准确,灵敏度适宜;经方差分析及双单侧 t 检验结果显示,试验制剂和参比制剂在人体内生物等效。

关键词 [头孢克洛](#) [生物等效性](#) [药动学](#) [色谱法](#),[高效液相](#)

分类号

DOI:

对应的英文版文章: [2010-5-597](#)

通讯作者:

作者个人主页: 刘亚妮¹; 吕永宁¹; 舒舟¹; 辛建保²; 陈华庭¹

扩展功能

本文信息

- ▶ [Supporting info](#)
- ▶ [PDF \(657KB\)](#)
- ▶ [\[HTML全文\]\(0KB\)](#)
- ▶ [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“头孢克洛”的 相关文章](#)
- ▶ 本文作者相关文章
 - [刘亚妮](#)
 - [吕永宁](#)
 - [舒舟](#)
 - [辛建保](#)
 - [陈华庭](#)