



4 FEB 1993

PHARMACOKINETIC STUDIES OF ORAL CEPHALEXIN IN HEALTHY THAI VOLUNTEERS
AND COMPARATIVE BIOEQUIVALENCE OF TWO BRANDS OF ORAL CEPHALEXIN

LAPASRI JANTHAPADCHOTHE

อธิปัทนการ
จาก
มหาวิทยาลัยมหิดล ๒-๒๕๓๓

A THESIS SUBMITTED IN PARTIAL FULFILMENT OF
THE REQUIREMENT FOR THE DEGREE OF
MASTER OF SCIENCE
(PHARMACOLOGY)

IN

FACULTY OF GRADUATE STUDIES

MAHIDOL UNIVERSITY

1992

ชื่อวิทยานิพนธ์	การศึกษาเภสัชจลนศาสตร์ของ Cephalexin ชนิดรับประทานในคนไทยปกติ และศึกษาเปรียบเทียบชีวสมมูลย์ของ Cephalexin จาก 2 บริษัท
ผู้วิจัย	ลภาศิริ จันทป์ชโชติ
ปริญญา	วิทยาศาสตร์มหาบัณฑิต (เภสัชวิทยา)
คณะกรรมการควบคุมวิทยานิพนธ์	บุญเจือ ธรณินทร์ M.D., Dr. Med. คณิตา ภาณุรักษ์ M.Sc. (Pharmacy) วิษณุ ธรรมลิขิตกุล M.D.
วันที่สำเร็จการศึกษา	12 พฤศจิกายน พ.ศ. 2535

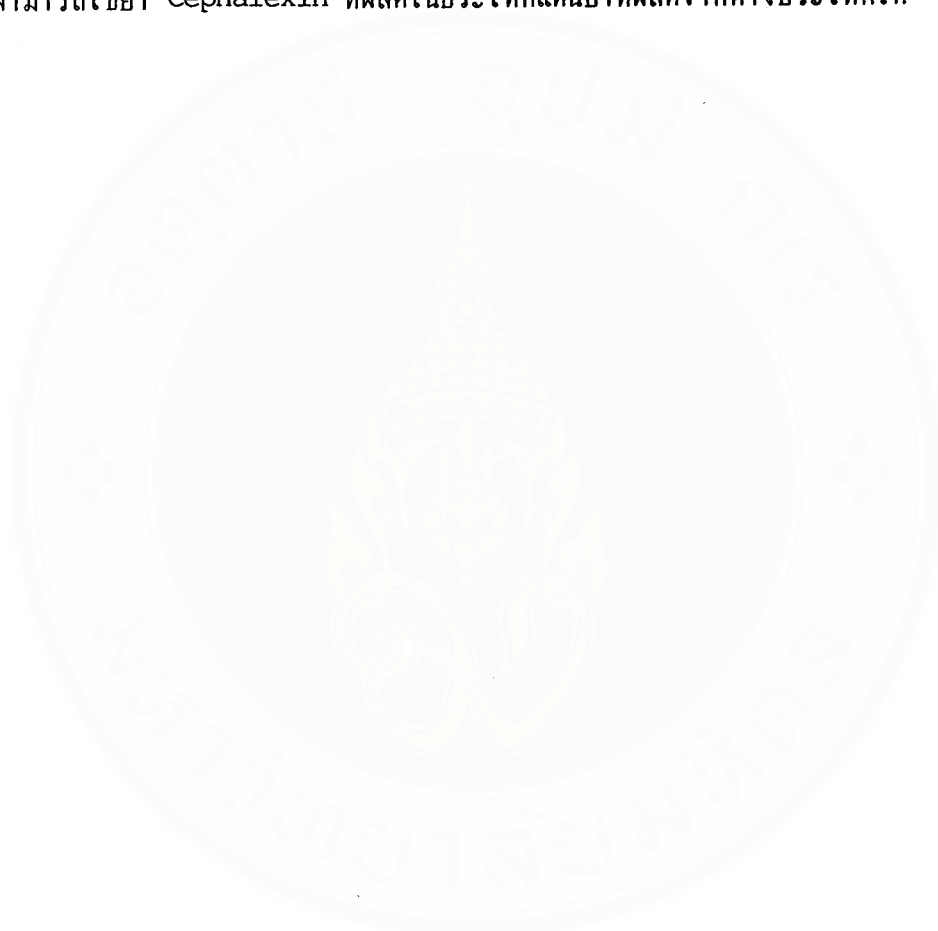
บทคัดย่อ

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาเภสัชจลนศาสตร์ของ Cephalexin ชนิดรับประทานครั้งเดียว ในคนไทยปกติ และเพื่อเปรียบเทียบชีวสมมูลย์ของยาจาก 2 บริษัท การทดลองเป็นแบบ Single blind randomized crossover design ซึ่งมีระยะเวลาก่อนให้ยาชนิดที่ 2 (wash out period) 7 วัน ผู้ถูกทดลองเป็นอาสาสมัคร 10 คน ชาย 6 คน หญิง 4 คน แต่ละคนได้รับยาครั้งละ 500 มิลลิกรัม โดยให้รับประทานยาตอนเช้า หลังจากรับประทานอาหารตลอดคืน อย่างน้อย 8 ชั่วโมง ทำการเจาะเลือดที่เวลา 0, 0.5, 1, 1.5, 2 และ 4 ชั่วโมง หลังรับประทานยา

จากการวัดระดับยา Cephalexin ในเลือด โดยใช้ HPLC (High pressure liquid chromatographic system) พบว่าระดับยาสูงสุดในเลือด ของยาที่ผลิตจากต่างประเทศและที่ผลิตภายในประเทศ คือ 16.00 ± 1.94 และ 14.66 ± 1.71 ไมโครกรัม ต่อ มิลลิลิตร และค่าครึ่งชีวิตของการขจัดยา ($t_{1/2}$) คือ 0.869 ± 0.07 และ 0.876 ± 0.06 ชั่วโมง และเวลาที่ระดับยาสูงสุดในเลือด คือ 57.00 ± 7.00 และ 54.00 ± 6.00 นาที พื้นที่ใต้รูปกราฟระหว่างความเข้มข้นของยาในเลือดกับเวลาที่พบยาในเลือด (AUC) จาก 0 ถึง 4 ชั่วโมง คือ 1955.80 ± 212.73 และ 1791.45 ± 213.58 (ไมโครกรัม) x (นาที) ต่อ มิลลิลิตร ตามลำดับ

พารามิเตอร์ดังกล่าวทั้ง 4 ชนิด (ระดับยาสูงสุดในเลือด, ค่าครึ่งชีวิต, เวลาที่ระดับยาสูงสุดในเลือด และ AUC) เมื่อทดสอบทางสถิติ โดย Student's Pair t test ที่ระดับนัยสำคัญ $p = 0.05$ พบว่าไม่มีความแตกต่างกันในทางสถิติ

ดังนั้น จากการศึกษาครั้งนี้ อาจสรุปได้ว่า ยา Cephalexin ที่ผลิตจากบริษัทในประเทศมีค่าต่างๆทางเภสัชจลนศาสตร์ ไม่แตกต่างกับยาที่ผลิตจากต่างประเทศ ดังนั้นเราจึงสามารถใช้ยา Cephalexin ที่ผลิตในประเทศแทนยาที่ผลิตจากต่างประเทศได้



Thesis Title Pharmacokinetic Studies of Oral Cephalexin
in Healthy Thai Volunteers and Comparative
Bioequivalence of Two Brands of Oral
Cephalexin

Name Lapasri Janthapadchothe

Degree Master of Science (Pharmacology)

Thesis Supervisory Committee Boonchua Dhorrarintra, M.D., Dr. Med.
Danita Phanucharas, M.Sc. (Pharmacy)
Visanu Thamlikitkul, M.D.

Date of Graduation 12 November B.E. 2535 (1992)

ABSTRACT

The present study aims to evaluate the pharmacokinetic of a single oral dose of cephalexin in healthy Thais and to compare the bioavailability of cephalexin capsules produced by two manufacturers. A single blind randomized crossover design with seven days wash-out period was used in this study. A 500 mg (one capsule) dose of cephalexin was randomly given orally to each subject. There were ten healthy subjects, six males and four females who ingested oral cephalexin in the morning after an overnight fasting. Blood samples were drawn at 0, 0.5, 1, 1.5, 2 and 4 hours after ingestions of the drug. The serum concentration of each sample was determined by HPLC. The present results indicate that the serum peak concentration (C_{max}) of cephalexin from two brands, imported and local made, are 16.11 ± 1.94 ug/ml. and 14.66 ± 1.71 ug/ml. The elimination half-life ($t_{1/2}$) are 0.869 ± 0.07 and 0.876 ± 0.06 hours. The time to peak concentration (T_{max}) are 57.00 ± 7.00 and 54.00 ± 6.00 mins

respectively. Final parameter in the present study is the area under the concentration-time curve (AUC), from time zero to four hours ($AUC_{0-4 \text{ hrs}}$), are 1955.80 ± 212.73 and 1791.45 ± 213.58 $\mu\text{g. mins per ml}$. The comparison of bioequivalence of two tested brands shows no statistical difference in all pharmacokinetic parameters at significant level of p value = 0.05 by student t test. The local manufactured product tested can be used interchangeably with this original manufactured product.

