



Pharmacokinetic and Bioequivalence Evaluation of Two Generic Brands of Cephalexin: A Single-Dose, Randomized, Open-Label, Parallel Study

Dhanyakumar D. CHOUGULE & Nilofar S. NAIKWADE *

Appasaheb Birnale College of College of Pharmacy,
South Shivaji Nagar, Sangli, 416416 India.

SUMMARY. Primary objectives of this study was to assess pharmacokinetic parameter and bioequivalence of two generic brands of cephalexin Tablets 250 mg manufactured in India and compare with Keftab Tablet (containing cephalexin 250 mg) of Eli Lilly and Co Product Research, US in 18 healthy, adult, male, human subjects under fasting condition. This single-dose, randomized, open-label, parallel study was conducted in healthy male subjects in compliance with the declaration of Helsinki and international conference on harmonization guidelines. Subjects were assigned to receive the test or the reference drug as a single-dose, 250-mg tablet under fasting conditions. After oral administration, blood samples were collected and analyzed for cephalexin concentration using a validated high-performance liquid chromatography method. The pharmacokinetic parameters were determined using a non-compartmental method. The formulations were considered bioequivalent if pharmacokinetic parameters were within the predetermined equivalence range of 80% to 125%, according to the US Food and Drug Administration (FDA) requirement. The present study suggests that the two generic brands of 250-mg cephalexin tablet were bioequivalent to the reference 250-mg tablet according to the FDA regulatory definition, in this population of healthy adult male volunteers.

RESUMEN. Los objetivos principales de este estudio fueron los de evaluar los parámetros farmacocinéticos y bioequivalencia de dos marcas genéricas de comprimidos de cefalexina 250 mg fabricado en la India y comparar con la tableta Keftab (conteniendo cefalexina 250 mg) de Eli Lilly and Co Investigación de Productos, EE.UU., en 18 sujetos humanos masculinos adultos sanos, bajo condiciones de ayuno. Este estudio paralelo de dosis única, aleatorizado, abierto, se realizó en varones sanos de acuerdo con la declaración de Helsinki y la conferencia internacional sobre las pautas de armonización. Los sujetos fueron asignados para recibir la prueba o el fármaco de referencia como una dosis única, tableta de 250 mg en ayunas. Después de la administración oral, se recogieron muestras de sangre y se analizaron para determinar la concentración de cefalexina usando un método de cromatografía líquida de alto rendimiento validado. Los parámetros farmacocinéticos se determinaron utilizando un método no compartimental. Las formulaciones se consideran bioequivalentes si los parámetros farmacocinéticos se encontraban dentro de la gama de equivalencia predeterminado de 80 a 125%, de acuerdo con el requisito de la FDA. El presente estudio sugiere que las dos marcas genéricas de la tableta de cefalexina 250 mg son bioequivalentes a la referencia de 250 mg comprimidos de acuerdo con la definición regulatoria de la FDA, en esta población de adultos sanos voluntarios varones.

KEY WORDS: Cephalexin, pharmacokinetic, bioequivalence, analysis of variance, confidence interval.

* Author to whom correspondence should be addressed. E-mail: nilofar_naikwade@rediffmail.com