

カルボシステイン錠500mg「サワイ」

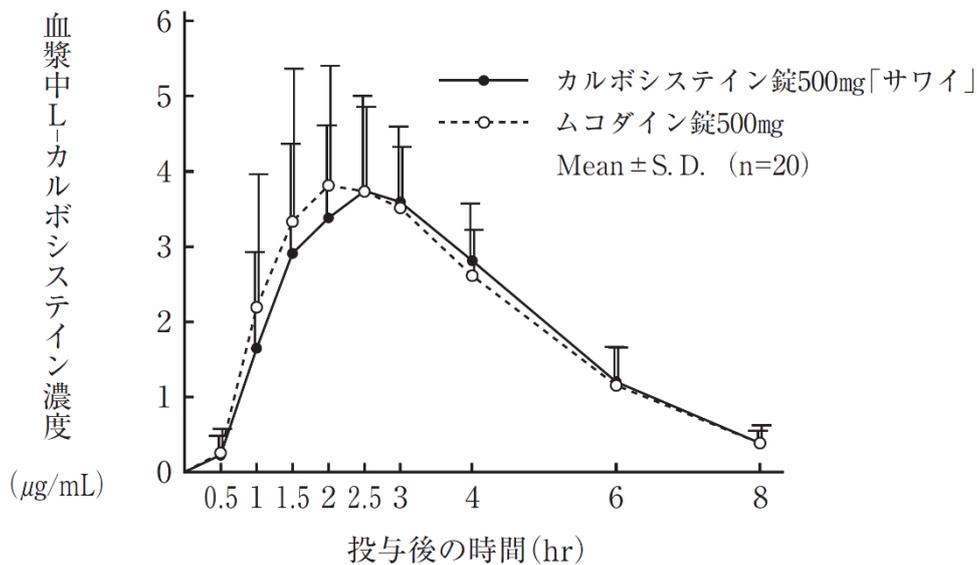
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号
採血時点	0、0.5、1、1.5、2、2.5、3、4、6、8 hr
休薬期間	7日間
測定方法	HPLC-FL法
試験製剤	カルボシステイン錠500mg「サワイ」
標準製剤	ムコダイン錠500mg

カルボシステイン錠500mg「サワイ」とムコダイン錠500mgを健康成人男子にそれぞれ1錠(L-カルボシステインとして500mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中L-カルボシステイン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUCt、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax ($\mu\text{g/mL}$)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-8hr} ($\mu\text{g}\cdot\text{hr/mL}$)
カルボシステイン錠500mg「サワイ」	4.2 ± 1.2	2.5 ± 0.8	1.4 ± 0.2	15.7 ± 2.9
ムコダイン錠500mg	4.4 ± 1.2	2.5 ± 1.2	1.4 ± 0.4	15.9 ± 2.8

(Mean ± S.D.)



血漿中濃度ならびにAUCt、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。