

カルボシステイン錠250mg「サワイ」

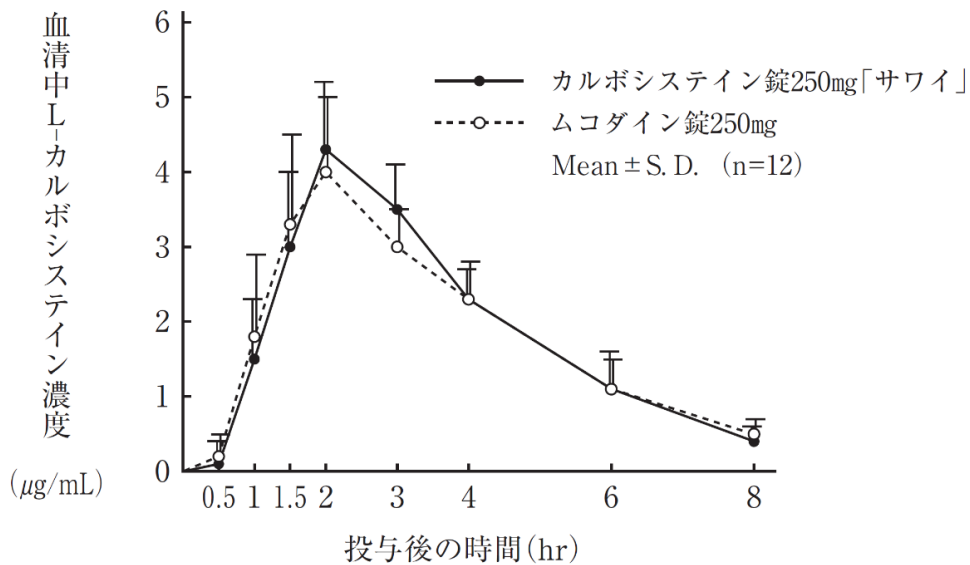
通知等	「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」：昭和55年5月30日 薬審第718号
採血時点	0、0.5、1、1.5、2、3、4、6、8 hr
休薬期間	2週間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー
試験製剤	カルボシステイン錠250mg「サワイ」
標準製剤	ムコダイン錠250mg

カルボシステイン錠250mg「サワイ」とムコダイン錠250mgを健康成人男子にそれぞれ2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、血清中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2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 250mg「サワイ」	4.4±0.8	2.2±0.4	1.7±0.3	15.1±2.6
ムコダイン錠250mg	4.2±1.0	2.0±0.5	1.8±0.3	14.7±2.5

(Mean±S.D.)



血清中濃度ならびに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。