

C - チステン細粒 50%
生物学的同等性に関する資料

鶴原製薬株式会社

C-チステン細粒 50%と標準製剤の血中濃度比較による検討

1. 緒言

C-チステン細粒 50%と標準製剤との生物学的同等性を検討するため、両製剤投与後の血漿中カルボシステイン濃度推移を比較した。

2. 実験方法

(1) 使用薬剤

C - チステン細粒 50%
標準製剤

(2) 対象

あらかじめ健康診断を実施し、異常の認められなかった健康成人男子 12名を対象とした。

(3) 投与量

製剤試験により同等と認められた両製剤 1 g (L-カルボシステインとして 500mg) ずつを空腹時経口投与した。

(4) 投与方法

健康成人男子志願者で事前に文書による同意を得られた 12名を 2群に分け、医師の問診の後、1群にはC - チステン細粒 50%、他群には標準製剤を空腹時経口投与した。1週間の間隔でクロスオーバー法により投与した。

(5) 採血時間

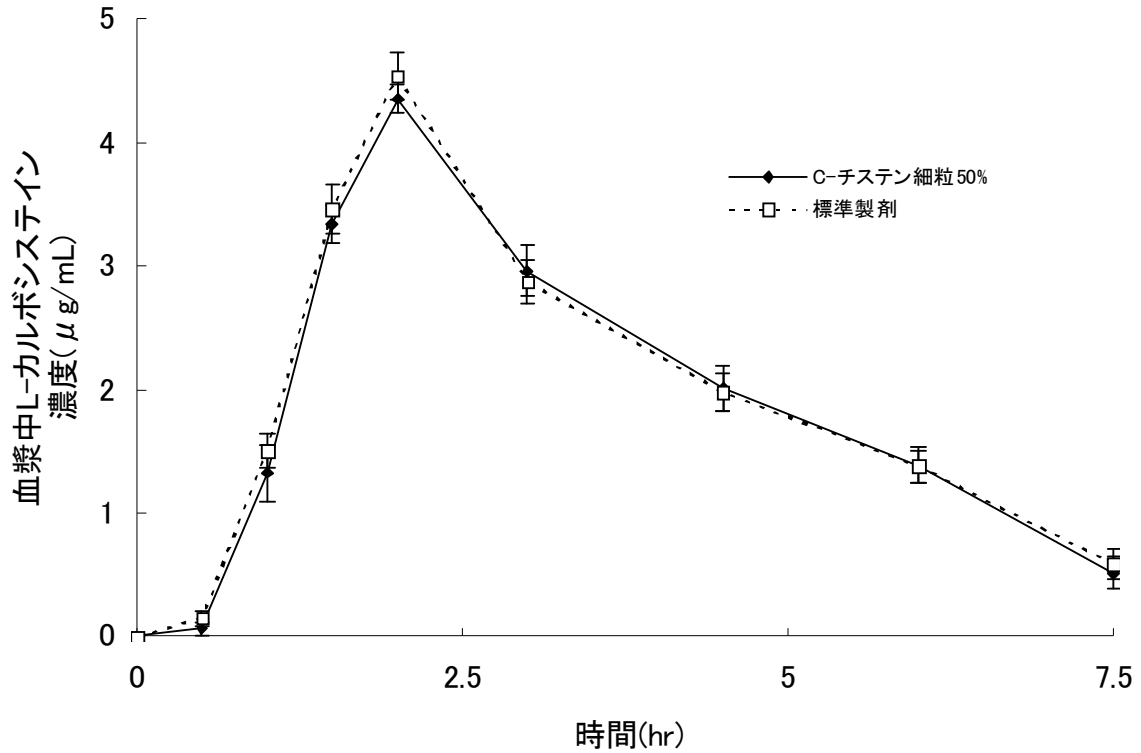
投与前、0.5時間、1時間、1.5時間、2時間、3時間、4.5時間、6時間、7.5時間

3. 結果

血漿中カルボシステイン濃度は、投与後 1.5~2 時間後に 3.50~5.40 $\mu\text{g/mL}$ の最高血漿中濃度に達した後、徐々に減少した。

得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8)\sim\log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

血漿中カルボシステイン濃度 (μg/mL)



平均値±S.E.、n=12

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC0-7.5 (μg·hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
C-チステイン細粒 50%	14.8±0.8	4.4±0.1	1.92±0.06	3.0±0.4
標準製剤 (細粒、50%)	15.0±0.7	4.7±0.2	1.92±0.06	3.5±0.6

(Mean±S.E.、n=12)

血漿中濃度並びに AUC、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