

ムコトロンシロップ5%の生物学的同等性試験

1. 試験目的

ムコトロンシロップ5%は、L-カルボシステインを主薬とする気道粘液調整・粘膜正常化剤である。今回、本製剤の生物学的同等性試験を実施したので報告する。

2. 試験方法

被験者：健康成人男子

投与方法：クロスオーバー法 水100mLと共に絶食単回経口投与

投与量：10mL(L-カルボシステインとして500mg)

標準製剤：杏林製薬(株)製造 ムコダイシロップ5%

(現在の製造販売名・会社と異なる場合があります)

試験実施期間：昭和63年6月7日～平成63年8月11日

測定対象：血清中未変化体濃度

測定方法：GC/MS法

3. 試験結果

得られた薬物動態パラメータ(AUC、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。

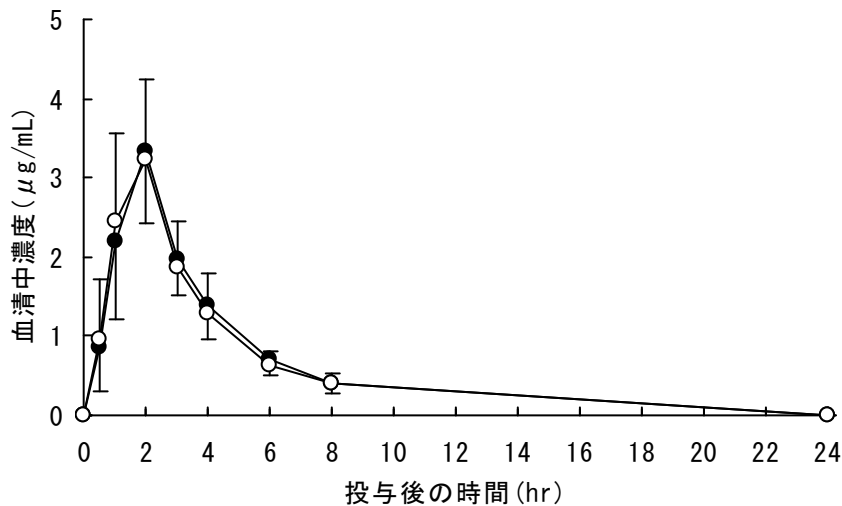


図1 平均血清中濃度推移

○：自社製剤、●：標準製剤、n=10、平均±標準偏差

表1 薬物動態パラメータ (n=10、平均±標準偏差)

	投与量(mg)	AUC ₀₋₂₄ (μg・hr/mL)	Cmax(μg/mL)	Tmax(hr)	T _{1/2} (hr)
自社製剤	500	14.17±1.98	3.68±0.70	1.8±0.4	2.48±0.84
標準製剤	500	14.60±1.61	3.62±0.66	1.8±0.4	2.57±1.03

AUC₀₋₂₄：0～24時間の血清中濃度－時間曲線下面積、Cmax：最高血清中濃度

Tmax：最高血清中濃度到達時間、T_{1/2}：消失半減期

表2 同等性の判定結果

項目	Cmax	AUC ₀₋₂₄
母平均の比	1.01	0.97
90%信頼区間	log(0.90)～log(1.14)	log(0.87)～log(1.07)
判定基準 log(0.80)～log(1.25)	適合	適合

図2 各被験者の血清中濃度推移

○：ムコトロンシロップ5%、●：ムコダイシロップ5%

