

共和薬品工業株式会社 生物学的同等性試験に関する資料

カルコーパ配合錠 L100

通知等	「生物学的同等性に関する試験基準(昭和55年5月30日 薬審第718号)」
試験製剤	カルコーパ配合錠 L100 LOT No. CI001 (共和薬品工業(株)製造)
標準製剤	ネオドパストン配合錠 L100 LOT No. H74Y (第一三共(株)製造)
試験デザイン	2剤2期のクロスオーバー法を用いた。 初めの試験期間を第I期とし、2回目の試験期間を第II期とした。 休薬期間：7日間
投与条件	雄性ビーグル犬10頭(1群5頭)に対して投与前日の17時から絶食し、1錠中にレボドパとして100mg及び無水カルビドパとして10mg含有するカルコーパ配合錠L1001錠又はネオドパストン配合錠L1001錠を舌の奥に入れ、水約20mLと共に強制経口投与した。
採血時点	投与前、投与後0.33、0.67、1、1.5、2、4及び7時間目の8時点
分析法	HPLC法

<薬物動態パラメータ：レボドパ>

	AUC ₍₀₋₇₎ ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
カルコーパ配合錠 L100	3.11±0.34	3.66±0.47	0.53±0.07	0.63±0.03
ネオドパストン配合錠 L100	3.27±0.32	3.42±0.37	0.68±0.12	0.62±0.02

(Mean±S.E., n=10)

<薬物動態パラメータ：カルビドパ>

	AUC ₍₀₋₇₎ ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
カルコーパ配合錠 L100	0.34±0.04	0.19±0.01	0.68±0.11	1.00±0.08
ネオドパストン配合錠 L100	0.36±0.03	0.19±0.01	0.90±0.18	1.27±0.12

(Mean±S.E., n=10)

<同等性の判定>

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、両剤の平均値の差は±20%以内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

（レボドパ）

	AUC	Cmax
95%信頼区間（%）	$-6.86 \leq \delta \leq 16.34$	$-19.10 \leq \delta \leq 4.93$

（カルビドパ）

	AUC	Cmax
95%信頼区間（%）	$-3.97 \leq \delta \leq 18.34$	$-11.87 \leq \delta \leq 11.56$