

# 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

## スルピリド細粒 50% 「アメル」

通知等	「医薬品の製造（輸入）承認申請における資料の提出について（昭和 46 年 6 月 29 日 薬発第 589 号）」
試験製剤	スルピリド細粒 50%「アメル」 LOT No. SL04(C) (共和薬品工業(株)製造)
標準製剤	ドグマチール細粒 50% LOT No. 0140 (アステラス製薬(株)製造)
治験デザイン	2 剤 2 期のクロスオーバー法を用いた。 初めの投与期間を第 I 期とし、2 回目の投与期間を第 II 期とした。 休薬期間：14 日間
投与条件	ビーグル犬 10 例（1 群 5 例）に対して 10 時間以上の絶食下において、 1g 中にスルピリドとして 500mg 含有するスルピリド細粒 50%「アメル」 200mg 又はドグマチール細粒 50% 200mg（スルピリドとして 100mg） を、200mL の水とともに単回強制経口投与した。
採血時点	投与前、投与後 0.5、1、2、4、6 及び 24 時間後の 7 時点
分析法	蛍光光度測定法

### <薬物動態パラメータ>

	AUC <sub>(0→24)</sub> ( $\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$ )	C <sub>max</sub> ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
スルピリド細粒 50% 「アメル」	37.3±3.6	3.9±0.2	1.2±0.4	11.3±3.3
ドグマチール細粒 50%	35.6±2.4	3.8±0.2	1.1±0.3	11.8±3.5

(Mean±S.D., n=10)

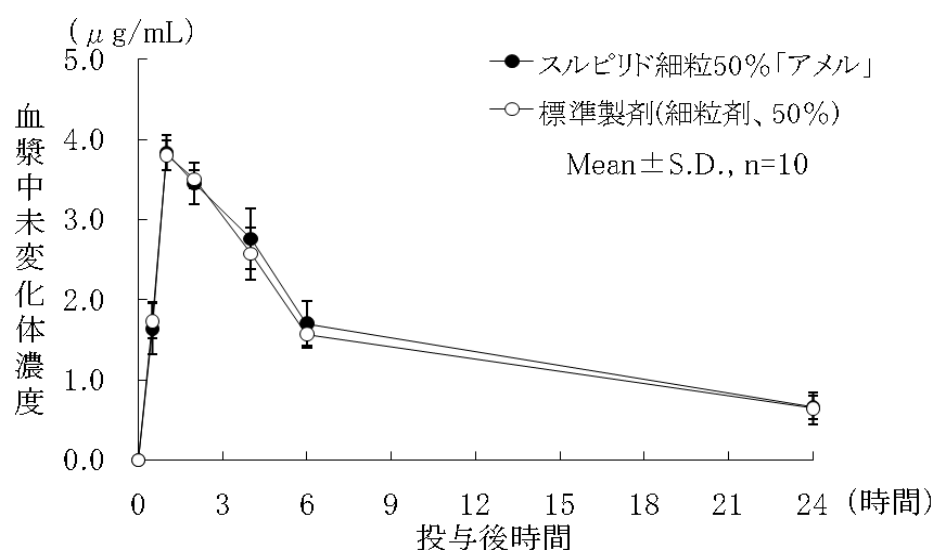


図 単回経口投与後の平均血漿中未変化体濃度の経時的推移 (n=10)

<同等性の判定>

スルピリド細粒 50%「アメル」について、先発品であるドグマチール細粒 50%を対照薬として、クロスオーバー法によりビーグル犬での血中濃度比較試験を行った結果、両薬剤間に有意差はなく、生物学的に同等であることが認められた。