

アンブロキソール塩酸塩錠 15mg「日新」の 生物学的同等性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

【要 約】

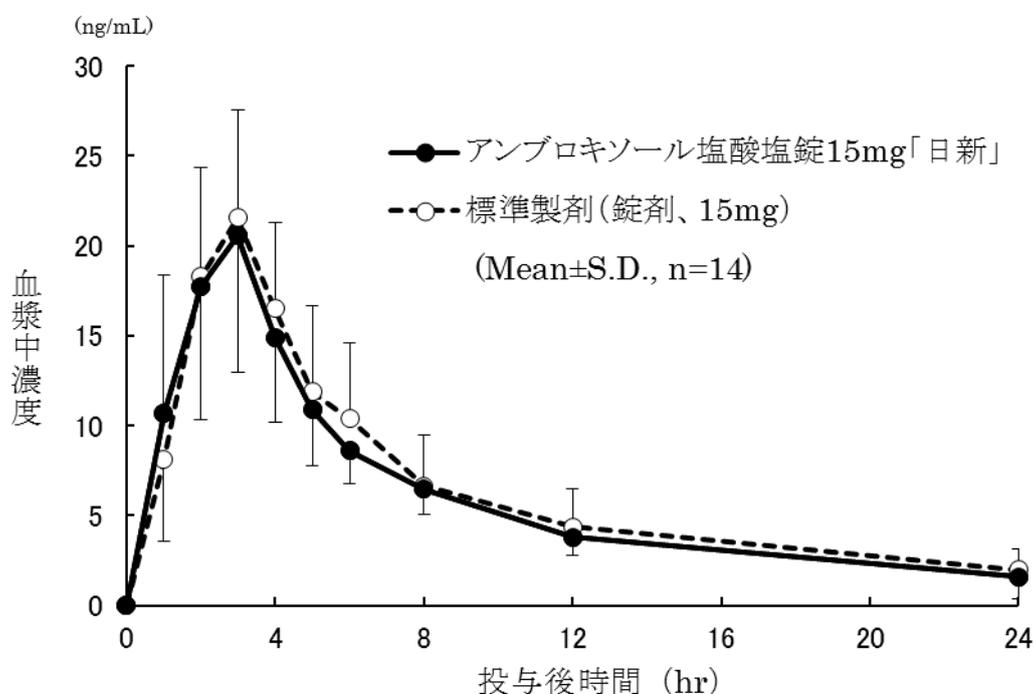
アンブロキシール塩酸塩錠 15mg「日新」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（アンブロキシール塩酸塩として 15mg）健康成人男子に絶食時単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、 C_{max} ）について統計解析を行った結果、生物学的同等性に関する試験規準*の判定基準に適合し、両製剤の生物学的同等性が確認された。

※：生物学的同等性に関する試験基準：昭和 55 年 5 月 30 日付 薬審第 718 号

1. 血漿中濃度比較試験

アンブロキシール塩酸塩錠 15mg「日新」と標準製剤（錠剤、15mg）を、2 剤 2 期クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（アンブロキシール塩酸塩として 15mg）健康成人男子 14 名に絶食時単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。

得られた薬物動態パラメータ（AUC、 C_{max} ）について統計解析を行った結果、両製剤の生物学的同等性が確認された。



血漿中未変化体濃度推移

薬物動態パラメータ

薬剤名	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)	Kel (hr ⁻¹)
アンブロキシール塩酸塩錠15mg「日新」	146.96 ± 33.61	21.71 ± 8.38	2.79 ± 0.43	6.17 ± 2.05	0.12 ± 0.04
標準製剤（錠剤、15mg）	158.88 ± 48.66	23.18 ± 5.96	2.79 ± 0.58	6.31 ± 1.63	0.12 ± 0.05

(Mean ± S.D., n=14)