

アンブロキソール塩酸塩Lカプセル45mg 「サワイ」

血中濃度比較試験

| | |
|------|---|
| 通知等 | 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成9年12月22日 医薬審第487号 |
| 採血時点 | 0、2、4、5、6、8、12、24、30、36、48hr |
| 休薬期間 | 7日間 |
| 測定方法 | 高速液体クロマトグラフィー |
| 試験製剤 | アンブロキソール塩酸塩Lカプセル45mg「サワイ」 |
| 標準製剤 | ムコソルバンLカプセル(帝人株式会社) |

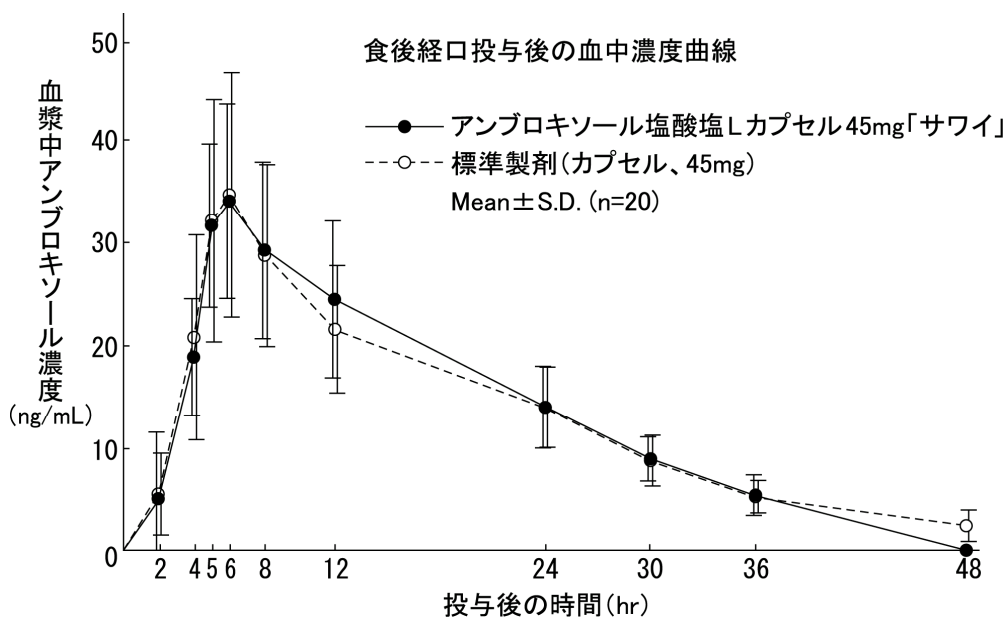
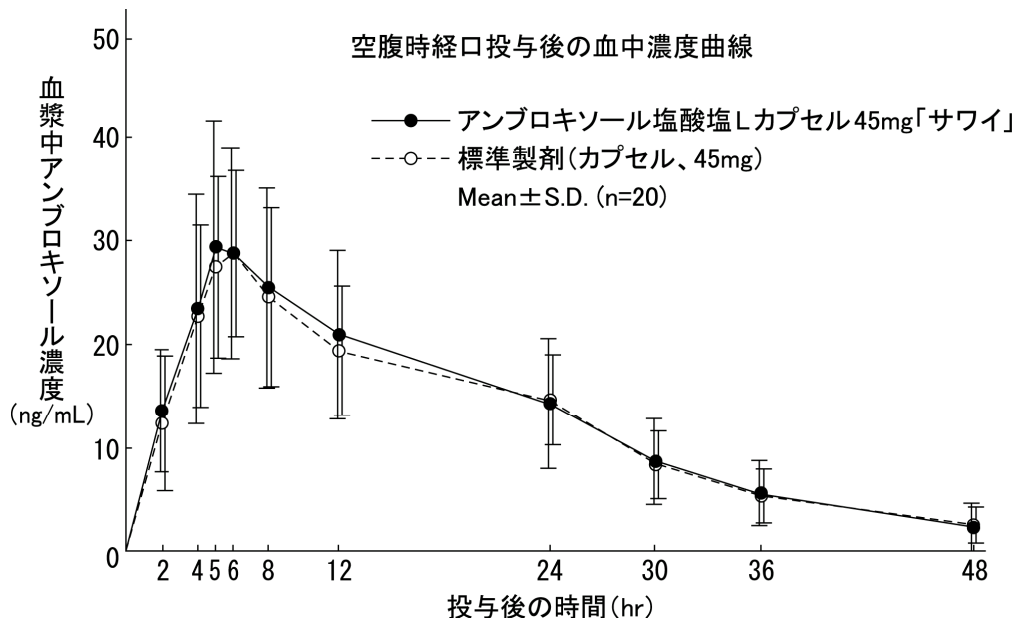
アンブロキソール塩酸塩Lカプセル45mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1カプセル(アンブロキソール塩酸塩として45mg)空腹時及び食後単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中アンブロキソール濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、C_{max})について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤1カプセル投与時の薬物動態パラメータ

| | | C _{max} (ng/mL) | T _{max} (hr) | T _{1/2} (hr) | AUC _{0-48hr} (ng·hr/mL) | MRT (hr) |
|-------|---------------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|-------------------------------------|-------------|
| 空腹時投与 | アンブロキソール塩酸塩Lカプセル45mg「サワイ」 | 31.7 ± 11.5 | 5.8 ± 0.9 | 11.2 ± 4.8 | 628.0 ± 253.4 | 16.4 ± 1.4 |
| | 標準製剤 (カプセル、45mg) | 31.5 ± 8.5 | 5.7 ± 1.0 | 10.3 ± 3.3 | 605.6 ± 183.0 | 16.7 ± 1.5 |
| 食後投与 | アンブロキソール塩酸塩Lカプセル45mg「サワイ」 | 36.2 ± 9.0 | 5.8 ± 0.9 | 11.0 ± 6.6 | 652.2 ± 147.8 | 16.3 ± 1.4 |
| | 標準製剤 (カプセル、45mg) | 36.2 ± 11.3 | 5.8 ± 0.7 | 9.7 ± 2.3 | 632.4 ± 154.5 | 16.5 ± 1.4 |

(Mean ± S.D.)

アンブロキシール塩酸塩Lカプセル45mg 「サワイ」



血漿中濃度ならびにAUC、C_{max}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。