

## アンブロキシール塩酸塩Lカプセル45mg「サワイ」

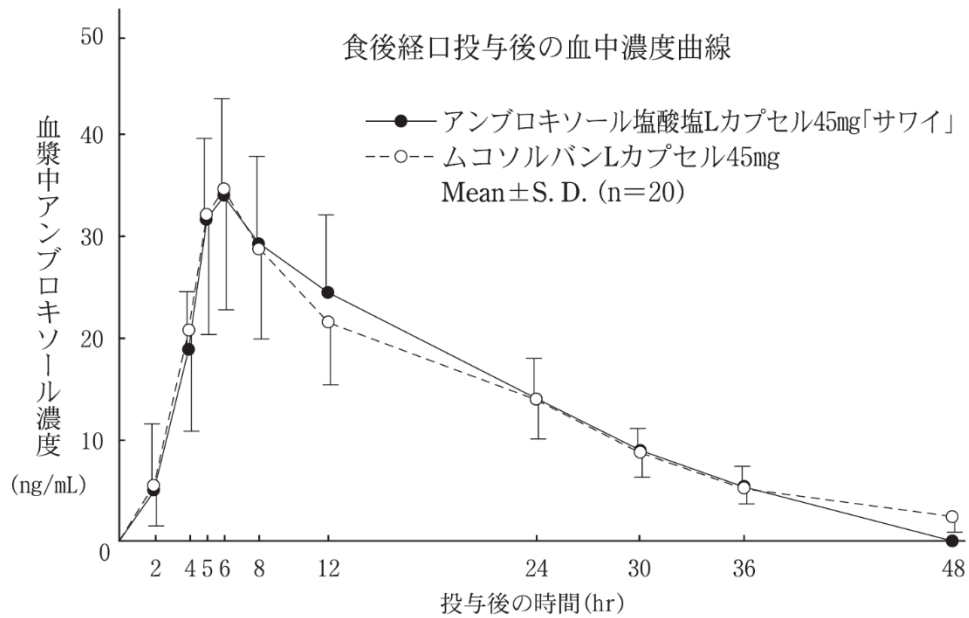
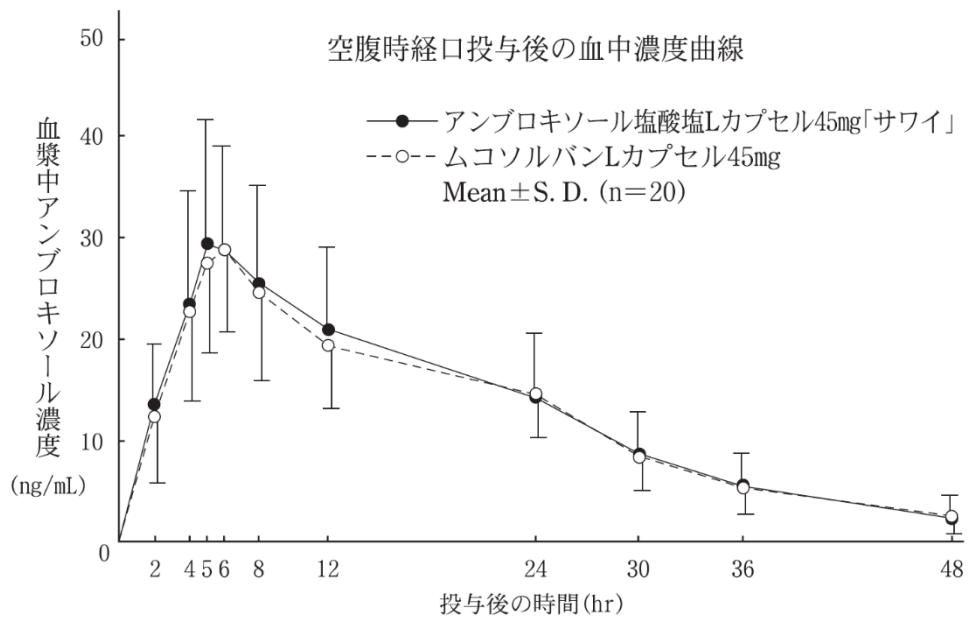
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成9年12月22日 医薬審第487号
採血時点	0、2、4、5、6、8、12、24、30、36、48hr
休薬期間	7日間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー
試験製剤	アンブロキシール塩酸塩Lカプセル45mg「サワイ」
標準製剤	ムコソルバンLカプセル45mg

アンブロキシール塩酸塩Lカプセル45mg「サワイ」とムコソルバンLカプセル45mgを健康成人男子にそれぞれ1カプセル(アンブロキシール塩酸塩として45mg)空腹時及び食後単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中アンブロキシール濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC<sub>t</sub>、C<sub>max</sub>)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 <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-48hr</sub> (ng·hr/mL)	MRT (hr)
空腹時 投与	アンブロキシール塩酸塩 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
	ムコソルバンL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	アンブロキシール塩酸塩 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
	ムコソルバンL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.)



血漿中濃度ならびにAUC<sub>t</sub>、C<sub>max</sub>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。