

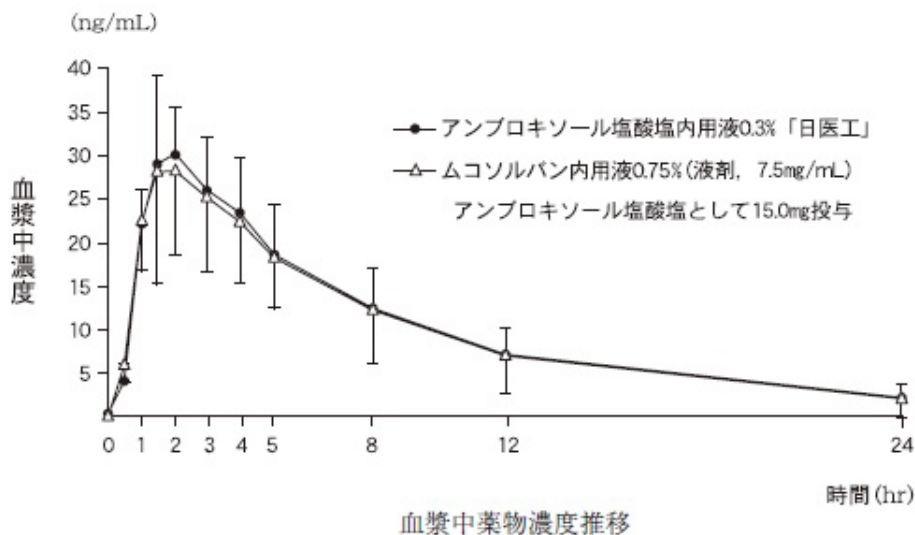
## 生物学的同等性試験

### アンブロキシソール塩酸塩内用液 0.3% 「日医工」

アンブロキシソール塩酸塩内用液 0.3% 「日医工」 5mL (アンブロキシソール塩酸塩として 15.0mg) とムコソルバン内用液 0.75% 2mL (アンブロキシソール塩酸塩として 15.0mg) を、クロスオーバー法によりそれぞれ健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中アンブロキシソール濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC, Cmax) について分散分析法に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。

	薬物動態パラメータ			
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-24</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
アンブロキシソール塩酸塩内用液0.3% 「日医工」	248.92 ± 66.92	31.09 ± 6.94	1.78 ± 0.44	6.82 ± 1.60
ムコソルバン内用液0.75%	251.02 ± 90.23	30.13 ± 9.67	1.75 ± 0.44	7.09 ± 1.69

(Mean ± S.D., n=20)



血漿中濃度並びに AUC, Cmax 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。