

アムロジピン錠2.5mg 「TYK」

生物学的同等性試験に関する資料

コーアバイオテックベイ株式会社

アムロジピン錠2.5mg「TYK」 生物学的同等性試験

1. 方法

クロスオーバー法により健康成人男子10名にアムロジピン錠2.5mg「TYK」及び標準製剤を各1錠(アムロジピンとして2.5mg)空腹時に経口投与する。

2. 結果

アムロジピン錠2.5mg「TYK」投与時の血清中アムロジピンベシル酸塩濃度 (単位: ng/mL)

時間	0	2	4	6	7	8	10	12	24	48	72
平均値	0	0.42	0.94	1.70	1.78	1.56	1.33	1.34	0.97	0.61	0.38
標準偏差	0	0.15	0.26	0.37	0.29	0.38	0.38	0.28	0.25	0.23	0.14

標準製剤投与時の血清中アムロジピンベシル酸塩濃度 (単位: ng/mL)

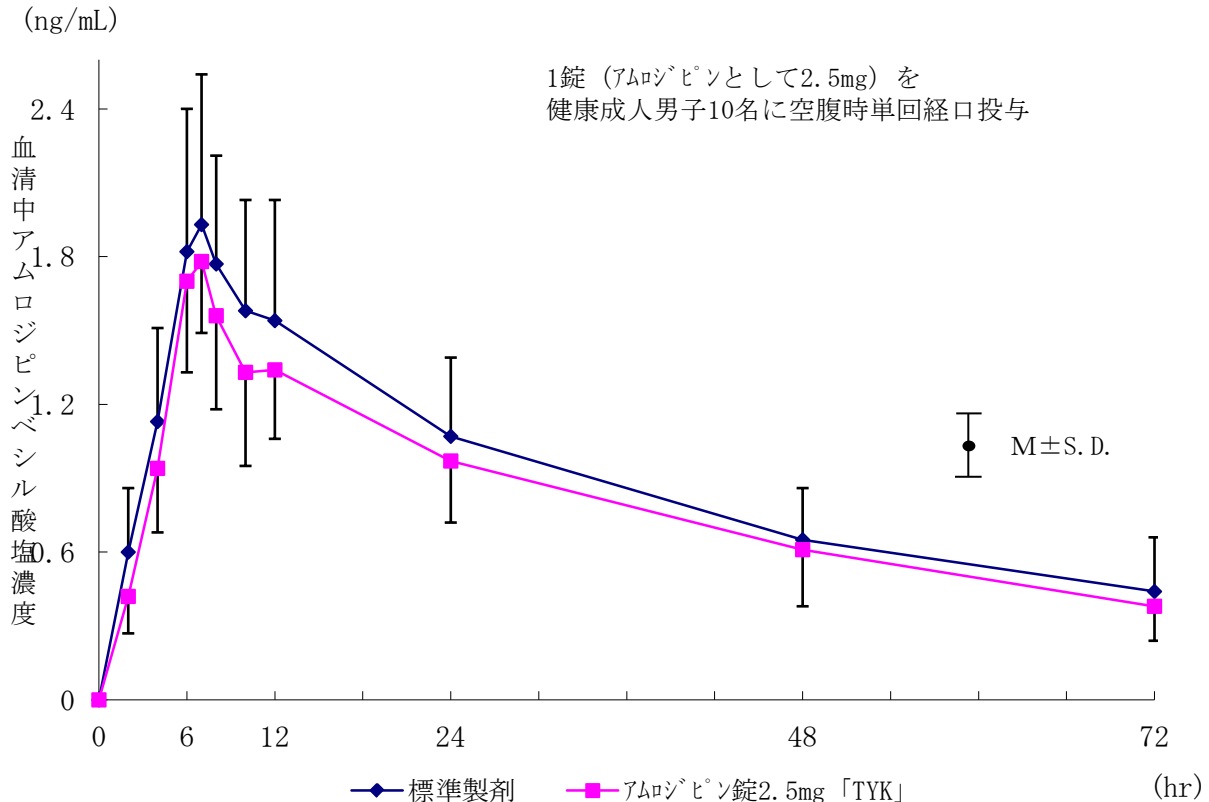
時間	0	2	4	6	7	8	10	12	24	48	72
平均値	0	0.60	1.13	1.82	1.93	1.77	1.58	1.54	1.07	0.65	0.44
標準偏差	0	0.26	0.38	0.58	0.61	0.44	0.45	0.49	0.32	0.21	0.22

アムロジピン錠2.5mg「TYK」投与時の薬物動態パラメータ

パラメータ	AUC _{0~72}	Cmax	t max	t _{1/2}
平均値	57.96	1.85	6.7	33.29
標準偏差	14.69	0.34	0.7	7.99

標準製剤投与時の薬物動態パラメータ

パラメータ	AUC _{0~72}	Cmax	t max	t _{1/2}
平均値	64.83	2.02	6.9	35.04
標準偏差	20.53	0.59	0.7	7.12



アムロジピン錠2.5mg「TYK」と標準製剤との経時的な血清中濃度測定結果から、AUCおよびCmax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。

注) 血清中濃度並びに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。