

# アムロジピン錠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5mg「TYK」及び標準製剤を各1錠(アムロジピンとして5mg)空腹時に経口投与する。

### 2. 結果

アムロジピン錠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	1.38	2.35	3.41	3.37	3.34	2.83	2.95	2.25	1.26	0.82
標準偏差	0	0.59	0.70	0.69	0.50	0.43	0.56	0.71	0.60	0.27	0.28

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)

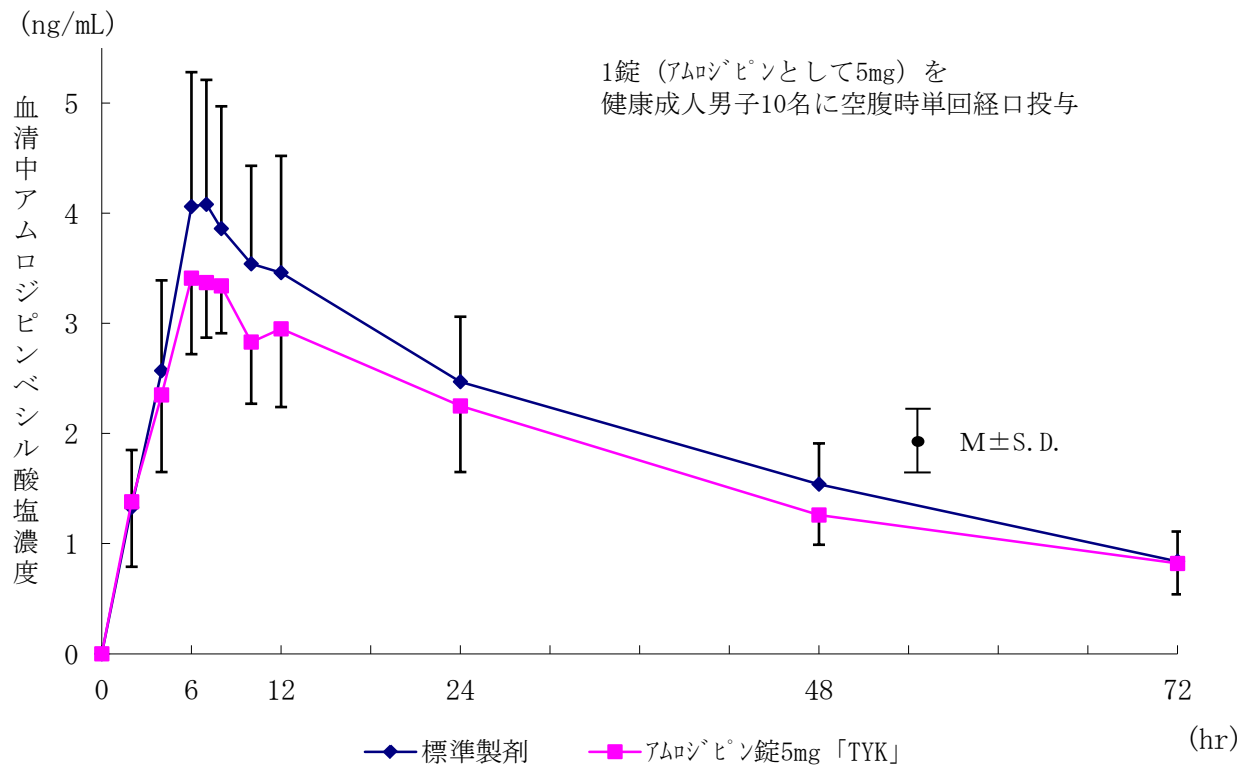
時間	0	2	4	6	7	8	10	12	24	48	72
平均値	0	1.33	2.57	4.06	4.08	3.86	3.54	3.46	2.47	1.54	0.84
標準偏差	0	0.52	0.82	1.22	1.13	1.11	0.89	1.06	0.59	0.37	0.27

アムロジピン錠5mg「TYK」投与時の薬物動態パラメータ

パラメータ	AUC <sub>0~72</sub>	Cmax	Tmax	t <sub>1/2</sub>
平均値	127.98	3.65	7.0	33.92
標準偏差	23.55	0.39	1.9	10.53

標準製剤投与時の薬物動態パラメータ

パラメータ	AUC <sub>0~72</sub>	Cmax	Tmax	t <sub>1/2</sub>
平均値	146.71	4.28	7.0	31.25
標準偏差	32.83	1.12	1.2	6.23



アムロジピン錠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。