

アムロジピン錠10mg「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10mg「TYK」 生物学的同等性試験

1.方法

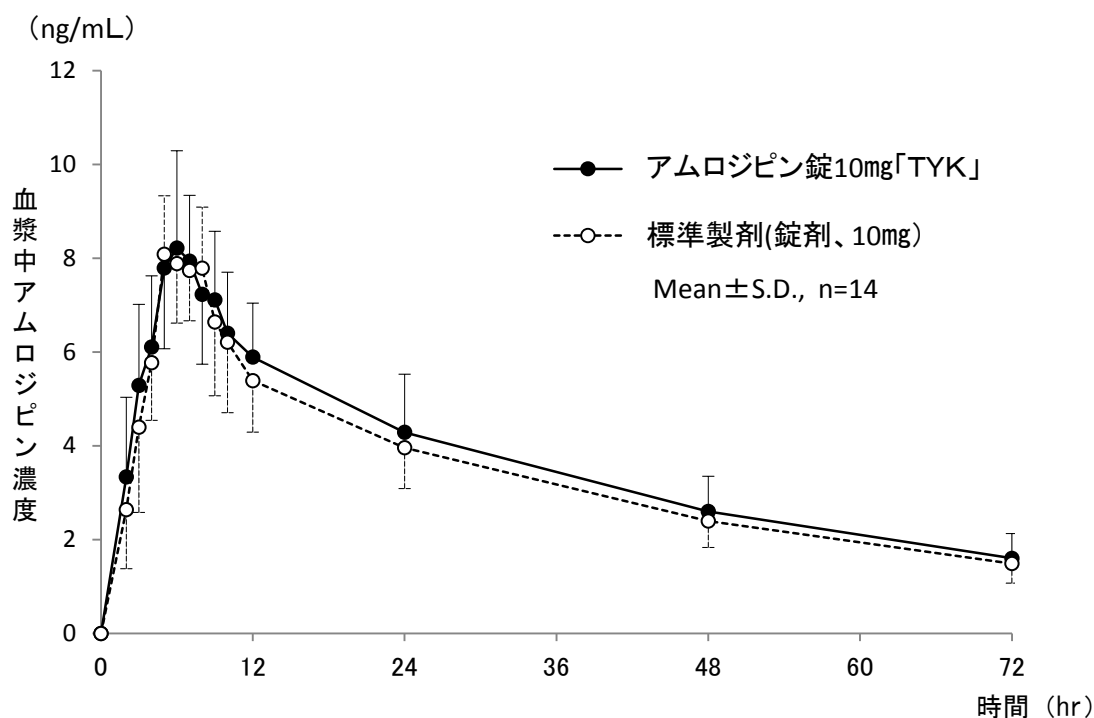
クロスオーバー法により健康成人男子14名にアムロジピン錠10mg「TYK」(試験製剤)及び標準製剤各1錠(アムロジピンとして10mg)を絶食単回経口投与し、血漿中のアムロジピン濃度を経時的に測定することにより両製剤の生物学的同等性を検証する。

2.結果

アムロジピン錠10mg「TYK」と標準製剤投与時の血漿中のアムロジピン濃度の経時的な測定結果から、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。

血漿中アムロジピン濃度測定結果(単位:ng/mL)

時間(hr)		0	2	3	4	5	6	7	8	9	10	12	24	48	72
試験製剤投与時	平均値	0.00	3.34	5.29	6.11	7.79	8.22	7.94	7.23	7.11	6.40	5.89	4.29	2.60	1.60
	標準偏差	0.00	1.70	1.73	1.52	1.72	2.07	1.40	1.49	1.46	1.30	1.15	1.24	0.75	0.53
標準製剤投与時	平均値	0.00	2.64	4.40	5.77	8.08	7.88	7.74	7.79	6.64	6.21	5.39	3.96	2.40	1.49
	標準偏差	0.00	1.26	1.82	1.23	1.25	1.27	1.07	1.30	1.57	1.50	1.10	0.87	0.56	0.42



薬物動態パラメータ

パラメータ		AUC _{0~72}	Cmax	t max	t _{1/2}
試験製剤投与時	平均値	264.41	8.87	5.86	33.83
	標準偏差	58.99	1.77	1.03	6.86
標準製剤投与時	平均値	246.07	8.81	5.86	34.05
	標準偏差	44.55	1.08	1.10	7.60

注) 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。