

# アンブロキソール塩酸塩Lカプセル45mg「サワイ」

## ● 血中濃度比較試験

|      |   |
|------|---|
| 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 | アンブロキソール塩酸塩Lカプセル45mg「サワイ」                   |
| 標準製剤 | ムコソルバンLカプセル                                 |

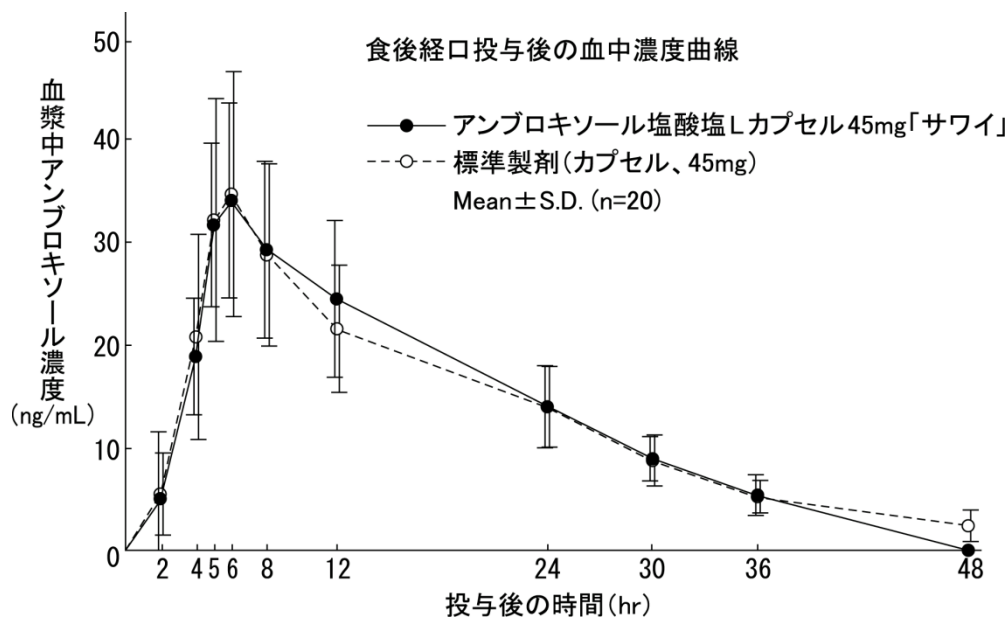
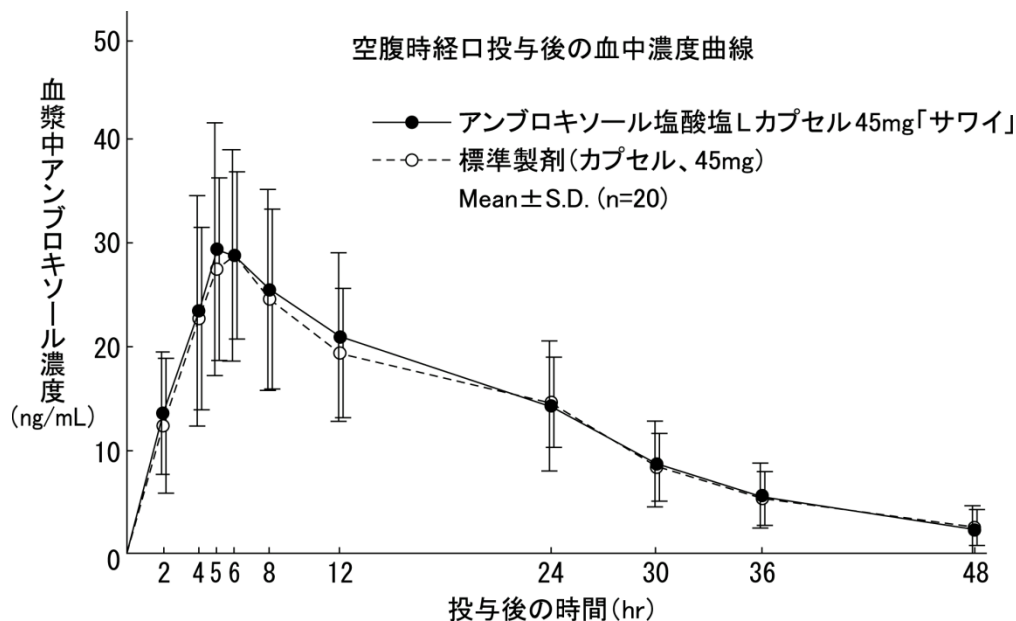
アンブロキソール塩酸塩Lカプセル45mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1カプセル(アンブロキソール塩酸塩として45mg)空腹時及び食後単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中アンブロキソール濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤1カプセル投与時の薬物動態パラメータ

|       |                           | Cmax<br>(ng/mL) | Tmax<br>(hr) | T <sub>1/2</sub><br>(hr) | AUC <sub>0-48hr</sub><br>(ng・hr/mL) | MRT<br>(hr)  |
|-------|---------------------------|-----------------|--------------|--------------------------|-------------------------------------|--------------|
| 空腹時投与 | アンブロキソール塩酸塩Lカプセル45mg「サワイ」 | 31.7±<br>11.5   | 5.8±<br>0.9  | 11.2±<br>4.8             | 628.0±<br>253.4                     | 16.4±<br>1.4 |
|       | 標準製剤<br>(カプセル、45mg)       | 31.5±<br>8.5    | 5.7±<br>1.0  | 10.3±<br>3.3             | 605.6±<br>183.0                     | 16.7±<br>1.5 |
| 食後投与  | アンブロキソール塩酸塩Lカプセル45mg「サワイ」 | 36.2±<br>9.0    | 5.8±<br>0.9  | 11.0±<br>6.6             | 652.2±<br>147.8                     | 16.3±<br>1.4 |
|       | 標準製剤<br>(カプセル、45mg)       | 36.2±<br>11.3   | 5.8±<br>0.7  | 9.7±<br>2.3              | 632.4±<br>154.5                     | 16.5±<br>1.4 |

(Mean±S.D.)

# アンブロキソール塩酸塩Lカプセル45mg「サワイ」



血漿中濃度ならびに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。