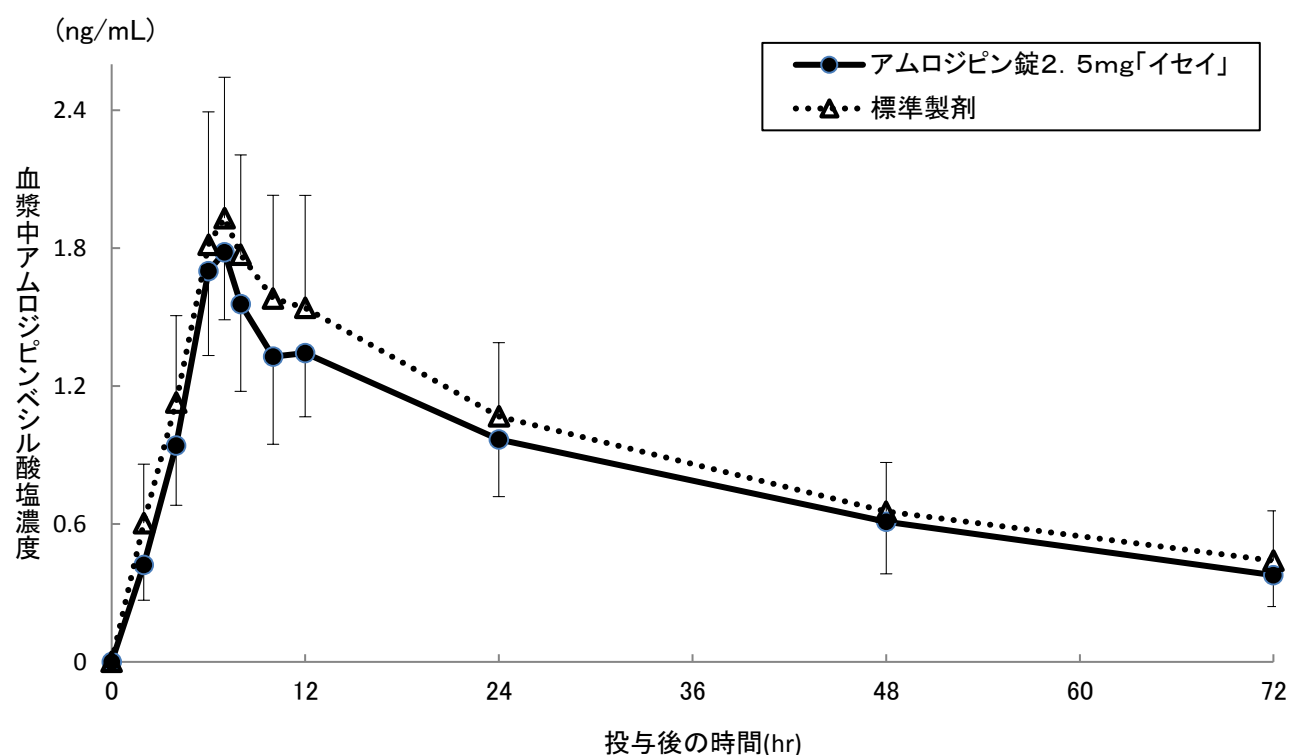


## アムロジピン錠2.5mg「イセイ」の生物学的同等性に関する資料

コーアイセイ株式会社

アムロジピン錠2.5mg「イセイ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(アムロジピンとして2.5mg)健康成人に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、C<sub>max</sub>)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、判定パラメータの対数値の平均値の差が $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

被験者	日本人健康成人
採血時点	投与前、投与後2、4、6、7、8、10、12、24、48及び72時間目(計10時点)
測定方法	血漿中の未変化体の濃度をLC-MSにより測定した。



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0→72</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	t <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
アムロジピン錠2.5mg 「イセイ」	57.69 ± 14.69	1.85 ± 0.34	6.7 ± 0.7	33.29 ± 7.99
標準製剤(錠剤、2.5mg)	64.83 ± 20.53	2.02 ± 0.59	6.9 ± 0.7	35.04 ± 7.12

(Mean ± S.D., n=10)

血漿中濃度並びにAUC、C<sub>max</sub>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。