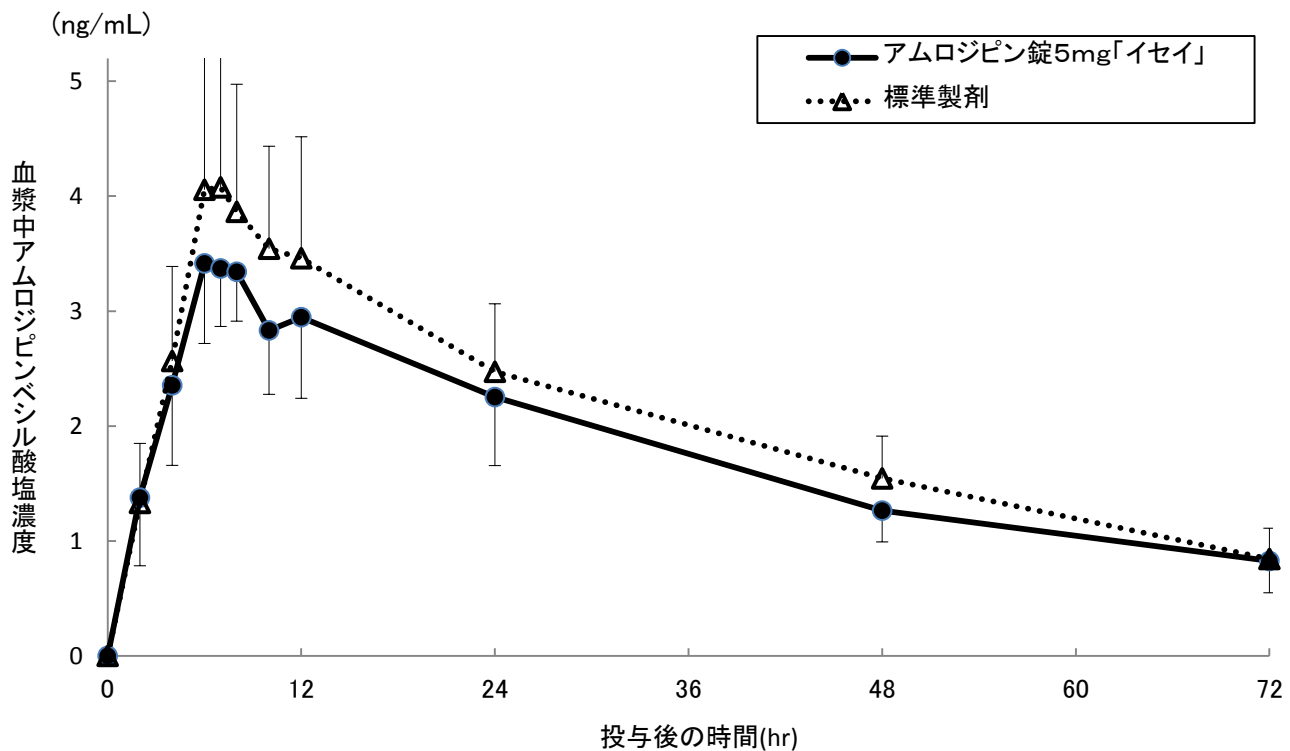


アムロジピン錠5mg「イセイ」の生物学的同等性に関する資料

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_{max})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-MSIにより測定した。



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→72} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	t _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
アムロジピン錠5mg 「イセイ」	127.98 ± 23.55	3.65 ± 0.39	7.0 ± 1.9	33.92 ± 10.53
標準製剤(錠剤、5mg)	146.71 ± 32.83	4.28 ± 1.12	7.0 ± 1.2	31.25 ± 6.23

(Mean ± S.D., n=10)

血漿中濃度並びにAUC、C_{max}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。