

**【アンブロキソール塩酸塩錠 15mg 「NPI」】
生物学的同等性に関する資料**

日本ケミファ株式会社

●目的

アンブロキシール塩酸塩錠 15mg 「NPI」と標準製剤の生物学的同等性を検討するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い試験を実施した。

●使用薬剤

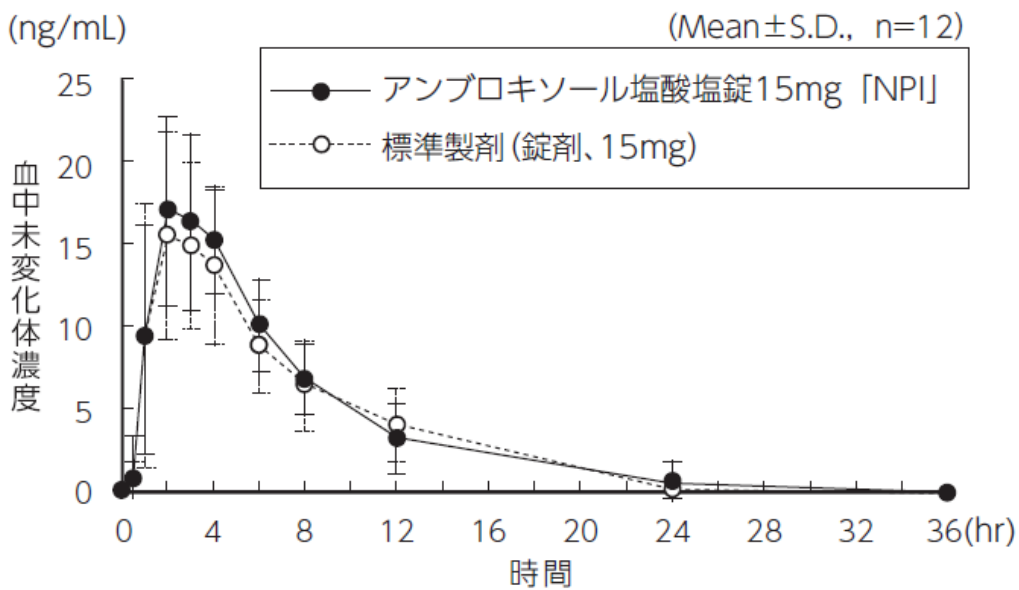
試験製剤：アンブロキシール塩酸塩錠 15mg 「NPI」

標準製剤：ムコソルバン錠

●試験方法

アンブロキシール塩酸塩錠 15mg 「NPI」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（アンブロキシール塩酸塩として15mg）健康成人男子に単回経口投与して血中未変化体濃度を測定した。

●結果



製品名	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T1/2 (hr)
アンブロキシール塩酸塩錠 15mg 「NPI」	139.60 ± 41.90	19.77 ± 4.75	2.58 ± 0.90	6.31 ± 7.29
標準製剤 (錠剤、15mg)	132.30 ± 41.40	18.08 ± 5.50	2.58 ± 1.00	6.25 ± 3.26

(n=12, mean ± S.D.)

血中濃度並びに 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。

●結論

得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について分散分析による統計解析結果にて、両剤の生物学的同等性が確認された。