

製品名：アムロジピン錠 5mg 「サンド」

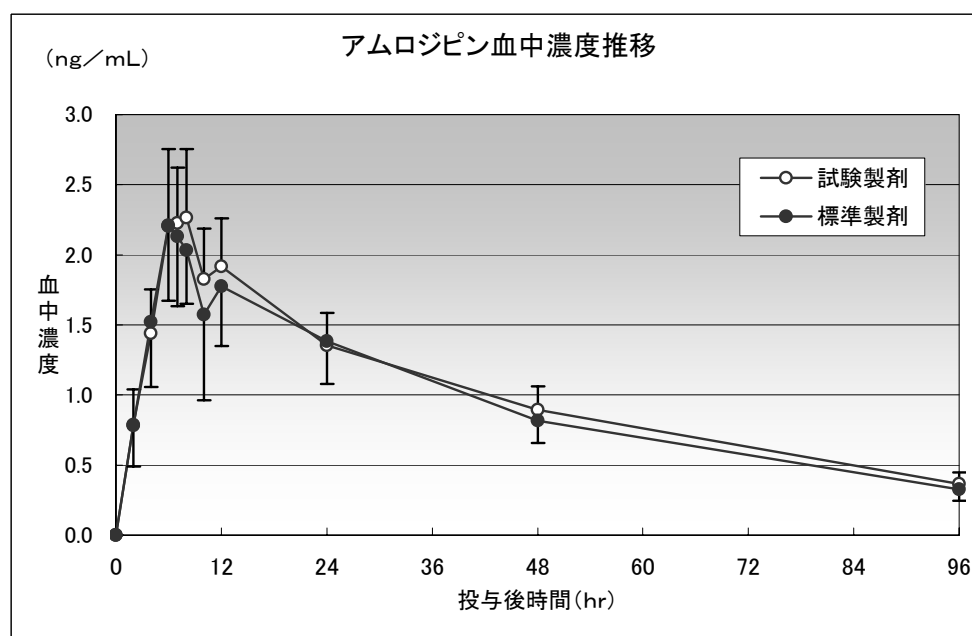
血中濃度の推移（アムロジピンとして測定）

試験製剤 アムロジピン錠 5mg「サンド」
標準製剤

アムロジピン錠 5mg「サンド」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 5mg）健康成人男子に絶食単回経口投与し、投与後 96 時間までの血中濃度を LC/MS /MS 法により測定した。

生物学的同等性のパラメータである AUC_{0-96} 及び C_{max} について統計学的考察を行った結果、両製剤の生物学的利用率は同等であることが示唆された。

よって、アムロジピン錠 5mg「サンド」と標準製剤は生物学的に同等であると考えられる。



	AUC_{0-96} (ng·hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	AUC_{∞} (ng·hr/mL)	MRT (hr)	T_{max} (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
試験製剤	95.783 ±13.994	2.553 ±0.496	115.342 ±18.447	33.819 ±1.755	7.4±1.3	36.3±5.0
標準製剤	90.727 ±16.711	2.359 ±0.520	107.676 ±20.639	33.244 ±1.665	7.0±1.2	35.0±5.2

(平均値±標準偏差、n=24)