

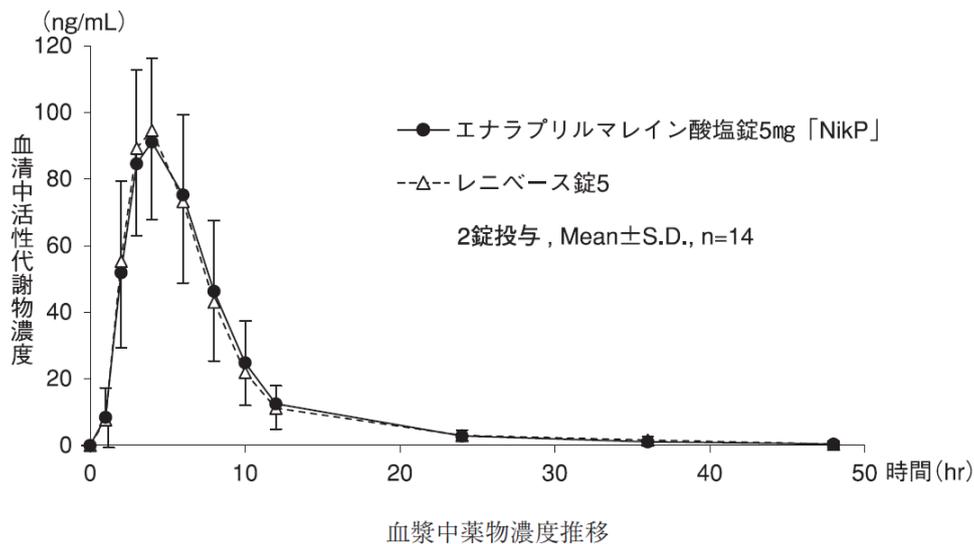
生物学的同等性試験

エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg 「NikP」

エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg 「NikP」 及びレニベース錠 5 を、クロスオーバー法によりそれぞれ 2 錠（エナラプリルマレイン酸塩として 10mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して活性代謝物であるジアシド体の血清中濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC, Cmax）について分散分析法に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。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
エナラプリルマレイン酸塩錠5mg 「NikP」	710.7 ± 224.3	92.79 ± 24.61	3.8 ± 0.8	5.0 ± 2.6
レニベース錠5	706.7 ± 222.8	96.31 ± 26.81	3.5 ± 0.5	5.0 ± 2.2

(2錠投与, Mean ± S.D., n = 14)



血清中濃度並びに 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。