

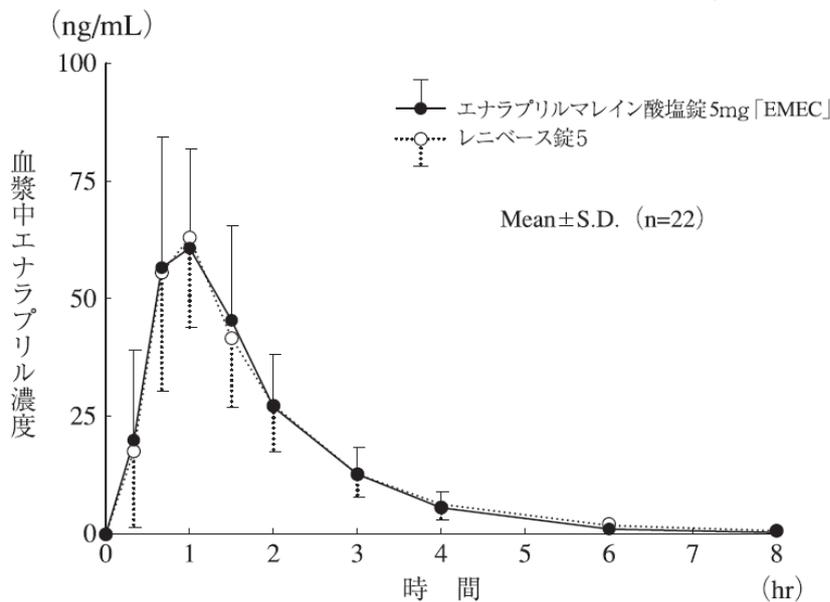
# 生物学的同等性試験

## エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg 「EMEC」

エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg 「EMEC」とレニベース錠 5 を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠 (エナラプリルマレイン酸塩として 5mg) 健康成人男性に絶食下单回経口投与して血漿中のエナラプリル濃度を測定し、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 <sub>0-8hr</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
エナラプリルマレイン酸塩錠5mg「EMEC」	117.57 ± 31.86	73.27 ± 21.93	0.95 ± 0.30	1.17 ± 0.56
レニベース錠5	118.06 ± 31.67	69.23 ± 18.31	0.91 ± 0.25	1.29 ± 0.40

(Mean ± S.D., n=22)



5 mg錠 1 錠投与時の平均血漿中薬物濃度推移

血漿中濃度並びに 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。