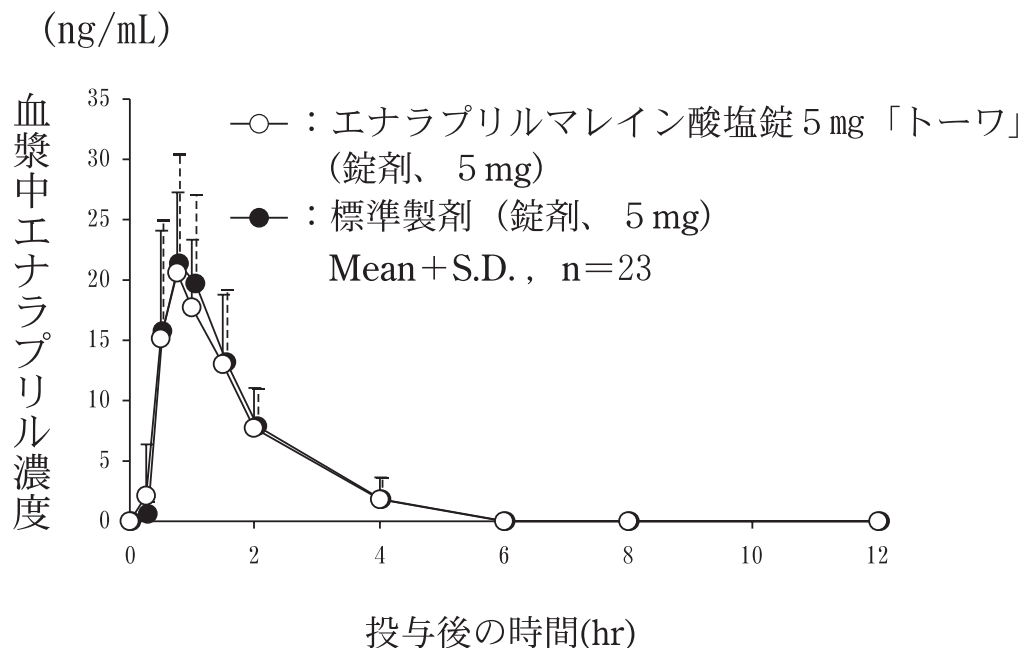


## エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg「トーフ」の生物学的同等性に関する資料

エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg「トーフ」と標準製剤を、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)健康成人男子(n=23)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、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80)\sim\log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された<sup>1)</sup>。



### 薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>12</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「トーフ」 (錠剤、5mg)	35.8±14.5	21.5±7.8	0.76±0.12	0.93±0.35
標準製剤 (錠剤、5mg)	36.9±14.1	23.2±9.1	0.77±0.15	1.06±0.52

(Mean±S.D., n=23)

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。

1) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験