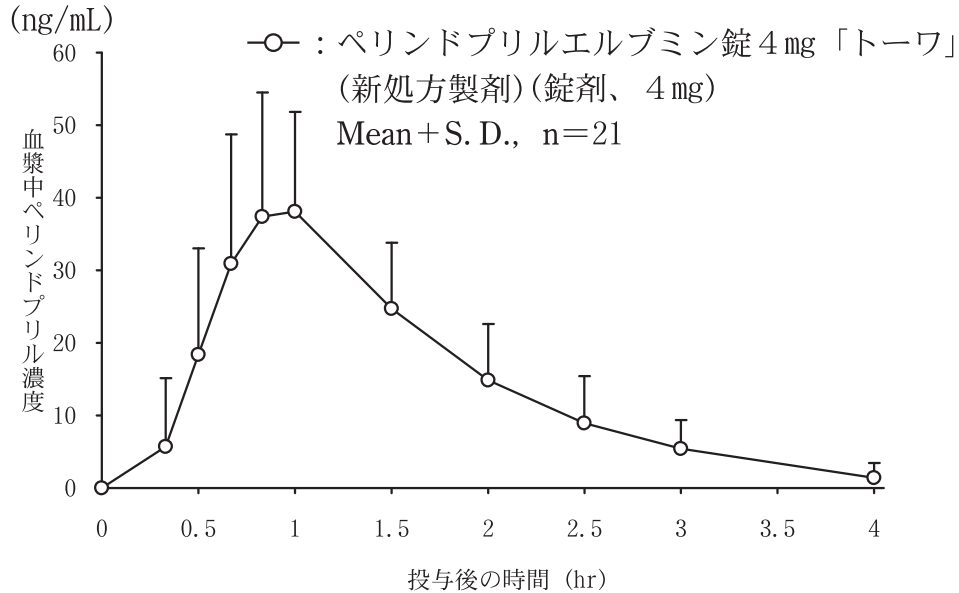


ペリンドプリルエルブミン錠 4mg「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

試験製剤(ペリンドプリルエルブミン錠 4mg「トーワ」(新処方製剤))と標準製剤(ペリンドプリルエルブミン錠 4mg「トーワ」(旧処方製剤))を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(ペリンドプリルエルブミンとして 4mg)健康成人男子(n=21)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¹⁾。



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₄ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ペリンドプリルエルブミン錠 4mg「トーワ」 (新処方製剤) (錠剤、4mg)	57.62 ± 14.77	43.36 ± 13.92	0.975 ± 0.331	0.652 ± 0.204

(Mean ± S.D., n=21)

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