

【レビンベース錠 5mg】
生物学的同等性に関する資料

日本ケミファ株式会社

1. 検体

試験製剤：レビンベース錠 5mg (マレイン酸エナラプリル 5mg/1Tab)

標準製剤：レニベース錠 5mg (マレイン酸エナラプリル 5mg/1Tab)

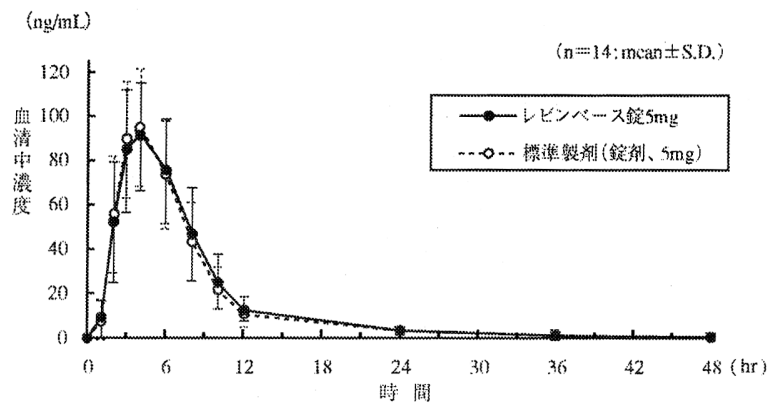
2. 被験者

20～24 歳までの健康日本人男子 14 名

3. 試験方法

開始前 9 時間の絶食下、被験者に各製剤 2 錠を水 150ml と共に経口投与し、0, 1, 2, 3, 4, 6, 8, 10, 12, 24, 36 及び 48 時間後の血中濃度を測定した。

4. 結果



| 製品名 | 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) |
| レビンベース錠 5mg | 710.7 ± 224.3 | 92.79 ± 24.61 | 3.9 ± 0.8 | 10.7 ± 12.4 |
| 標準製剤 (錠剤、5mg) | 706.6 ± 222.8 | 96.31 ± 26.81 | 3.5 ± 0.5 | 12.8 ± 13.4 |

(n=14, mean±S.D.)

5. 結論

両製剤の経口投与後の血中活性代謝物（ジアシド体）は、それぞれ近似した濃度推移を示し、AUC、Cmax についての分散分析による有意な差は認められなかった。

以上の結果より、レビンベース錠とレニベース錠は生物学的に同等であることが確認された。

(日本薬品工業(株)社内資料)