

ペリンドプリルエルブミン錠4mg「サワイ」

●血中濃度比較試験

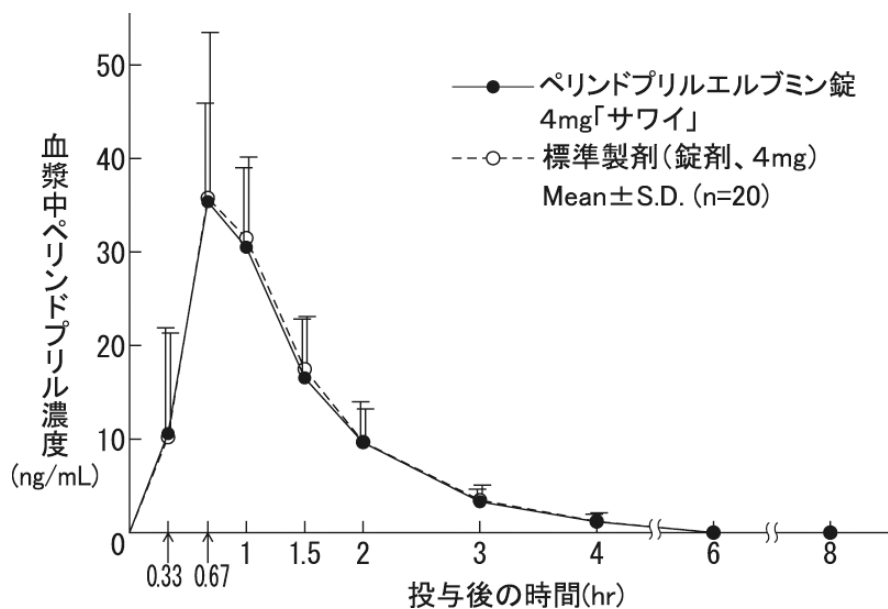
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成9年12月22日 医薬審第487号(平成13年5月31日 医薬審発第786号 により一部改正)
採血時点	0、0.33、0.67、1、1.5、2、3、4、6、8 hr
休薬期間	14日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	ペリンドプリルエルブミン錠4mg「サワイ」
標準製剤	コバシル錠4mg(第一製薬株式会社)

ペリンドプリルエルブミン錠4mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(ペリンドプリルエルブミンとして4mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中ペリンドプリル濃度を測定した。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。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-8hr} (ng·hr/mL)
ペリンドプリルエルブミン錠4mg「サワイ」	38.03 ± 9.14	0.8 ± 0.2	0.7 ± 0.1	48.58 ± 10.95
標準製剤(錠剤、4mg)	40.56 ± 11.97	0.8 ± 0.2	0.7 ± 0.1	49.73 ± 10.33

(Mean ± S.D.)



血漿中濃度ならびに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。