生物学的同等性試験

サクコルチン配合錠

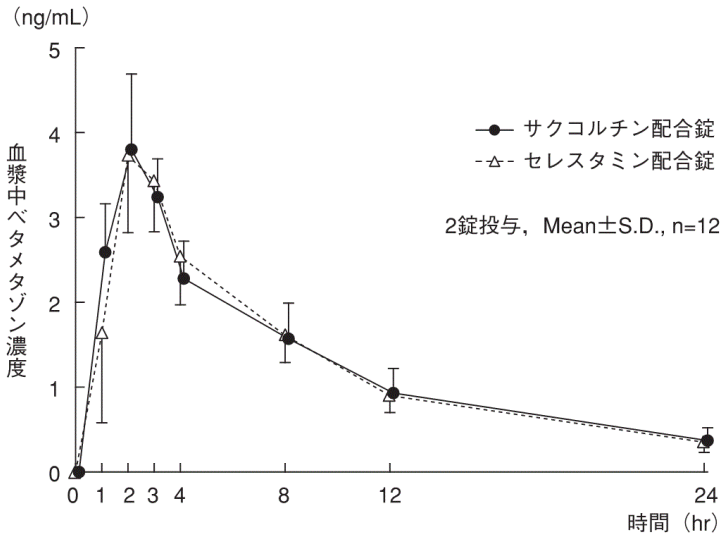
サクコルチン配合錠及びセレスタミン配合錠を，クロスオーバー法によりそれぞれ 2 錠（ベタメタゾンとして 0.5mg，*d*-クロルフェニラミンマレイン酸塩として 4mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中ベタメタゾン及びクロルフェニラミン濃度を測定し，得られた薬物動態パラメータ（AUC，Cmax）について統計解析を行った結果，両剤の生物学的同等性が確認された。

＜ベタメタゾン＞

薬物動態パラメータ（ベタメタゾン）

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\to24}$ (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
サクコルチン配合錠	31.28±5.82	3.81±0.89	2.00±0.43	8.41±2.26
セレスタミン配合錠	30.88±5.78	3.82±0.84	2.33±0.49	7.98±1.61

（2 錠投与, Mean±S.D., n＝12）

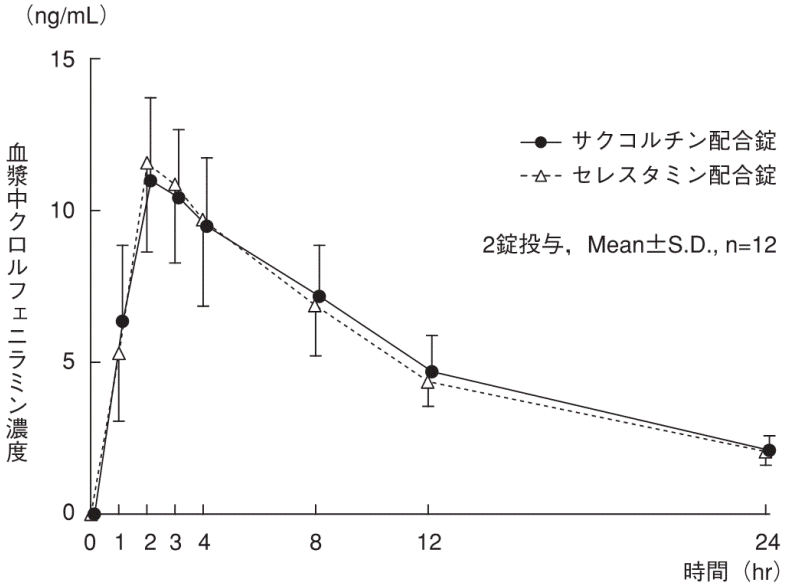


＜*d*-クロルフェニラミンマレイン酸塩＞

薬物動態パラメータ（クロルフェニラミン）

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\to24}$ (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
サクコルチン配合錠	130.24±25.23	11.53±2.40	2.33±0.49	9.80±2.89
セレスタミン配合錠	126.51±23.78	11.65±2.90	2.25±0.45	10.10±2.19

（2 錠投与, Mean±S.D., n＝12）



血漿中薬物濃度推移（クロルフェニラミン）

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。