

エンペラシン配合錠

● 血中濃度比較試験<参考>

通知等	「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」：昭和55年5月30日 薬審第718号
採血時点	0、0.5、1、1.5、2、3、4、6、10、24、48hr
休薬期間	2週間
測定方法	高速液体クロマトグラフ法
試験製剤	エンペラシン配合錠
標準製剤	セレストアミン錠

[(参考)動物実験(ビーグル犬)における成績]

エンペラシン配合錠をビーグル犬(雄 体重8.8~15.9kg、20匹)に4錠経口投与したときの血中濃度は、ベタメタゾンでは投与後約1時間、クロルフェニラミンで投与後約1.5時間で最高に達し、その後漸減することが確認された。

各製剤4錠投与時の薬物動態パラメータ

		Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-48hr} (ng·hr/mL)
ベタメタゾン	エンペラシン配合錠	56.9 ± 9.3	1.2 ± 0.6	15.7 ± 6.5	560.8 ± 217.8
	標準製剤 (錠剤、1 mg)	59.1 ± 12.9	1.4 ± 0.6	14.1 ± 7.5	581.6 ± 234.4
d-クロルフェニラミンマレイン酸塩	エンペラシン配合錠	9.8 ± 4.2	1.3 ± 0.3	2.4 ± 0.8	27.3 ± 10.7
	標準製剤 (錠剤、8 mg)	9.8 ± 4.0	1.3 ± 0.3	3.9 ± 4.5	29.0 ± 8.8

(Mean ± S.D.)

エンペラシン配合錠

