

# ベタメタゾン錠0.5mg「サワイ」

● 血中濃度比較試験

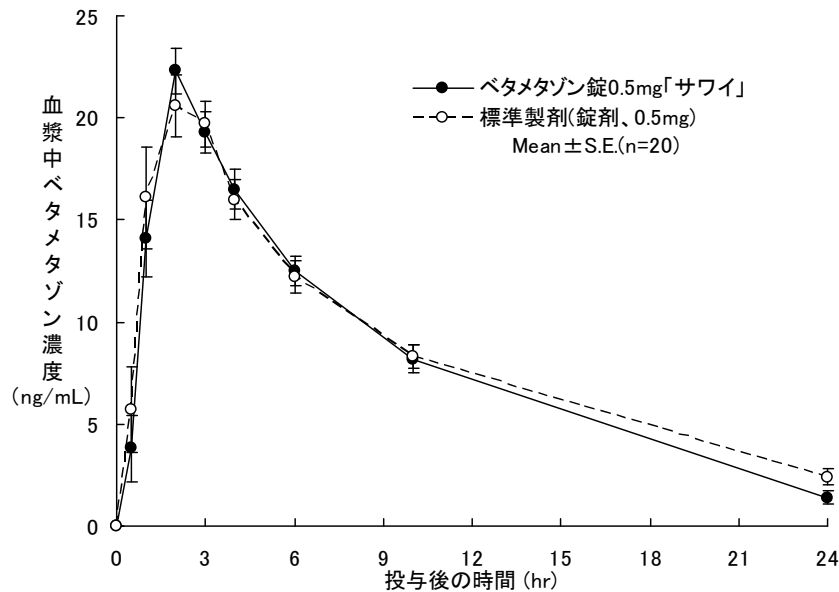
通知等	「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」：昭和55年5月30日 薬審第718号
採血時点	0、0.5、1、2、3、4、6、10、24hr
休薬期間	14日間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー
試験製剤	ベタメタゾン錠0.5mg「サワイ」
標準製剤	リンデロン錠

ベタメタゾン錠0.5mg「サワイ」と標準製剤を健康なビーグル犬(雄性)にそれぞれ1錠(ベタメタゾンとして0.5mg)を空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中ベタメタゾン濃度を測定した。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 <sub>1/2</sub> (hr)	AUC (ng・hr/mL)
ベタメタゾン錠 0.5mg「サワイ」	24.6 ± 0.9	2.1 ± 0.1	7.7 ± 0.7	199.8 ± 9.4
標準製剤 (錠剤、0.5mg)	25.0 ± 0.7	1.8 ± 0.2	8.8 ± 0.7	206.9 ± 11.0

(Mean ± S.E.)



血漿中濃度ならびにAUC、Cmax等のパラメータは、被験動物の選択、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。