

## クレルモン錠 50 の生物学的同等性試験

### 1. 試験目的

クレルモン錠50は、カリジノゲナーゼを主薬とする循環障害改善剤である。今回、本製剤の生物学的同等性試験を実施したので報告する。

### 2. 試験方法

被験動物：雄性ビーグル犬

投与方法：クロスオーバー法 水30mLと共に絶食単回経口投与

投与量：50錠(カリジノゲナーゼとして2500単位)

標準製剤：(株)三和化学研究所製造 カルナクリン錠50IU

(現在の製造販売名・会社と異なる場合があります)

試験実施期間：平成3年2月3日～平成3年7月26日

測定対象：血清中カリジノゲナーゼ濃度

測定方法：EIA法

### 3. 試験結果

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。

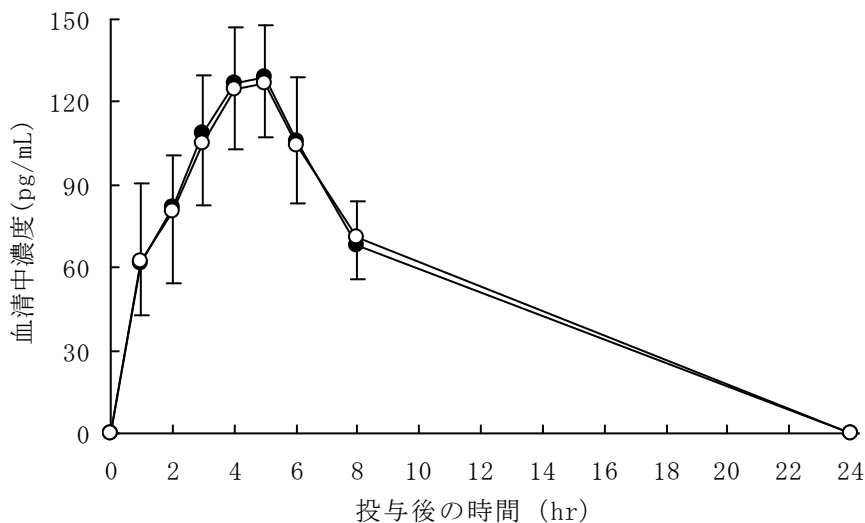


図1 平均血清中濃度推移  
○：自社製剤、●：標準製剤、n=14、平均±標準偏差

表1 薬物動態パラメータ (n=14、平均±標準偏差)

	投与量(単位)	AUC <sub>0-24</sub> (pg·hr/mL)	Cmax(pg/mL)	Tmax(hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
自社製剤	2500	1296±217	134±19	4.3±0.7	4.0±1.3
標準製剤	2500	1281±209	135±21	4.3±0.7	3.6±1.0

AUC<sub>0-24</sub>：0～24時間の血清中濃度－時間曲線下面積、Cmax：最高血清中濃度

Tmax：最高血清中濃度到達時間、T<sub>1/2</sub>：消失半減期