

イプリフラボン錠 200mg 「ツルハラ」
生物学的同等性に関する資料

鶴原製薬株式会社

イプリフラボン錠 200mg「ツルハラ」と標準製剤との血中濃度比較による検討

緒言

イプリフラボン錠 200mg「ツルハラ」と標準製剤との生物学的同等性を検討するため、健康な成人男性を用いたクロスオーバー法による両製剤それぞれ 1 錠(イプリフラボン 200mg)経口投与後の血中のイプリフラボン濃度の時間的推移について検討した。

実験方法

(1) 使用薬剤

イプリフラボン錠 200mg「ツルハラ」

標準製剤

(2) 対象

健康な成人男性 14 名

(3) 投与量

製剤試験により同等と認められた両製剤を経口投与した。

(4) 投与方法

被験者 14 名を2群に分け、1群にはイバナシン錠 200mg、他群には標準製剤を朝食後経口投与した。

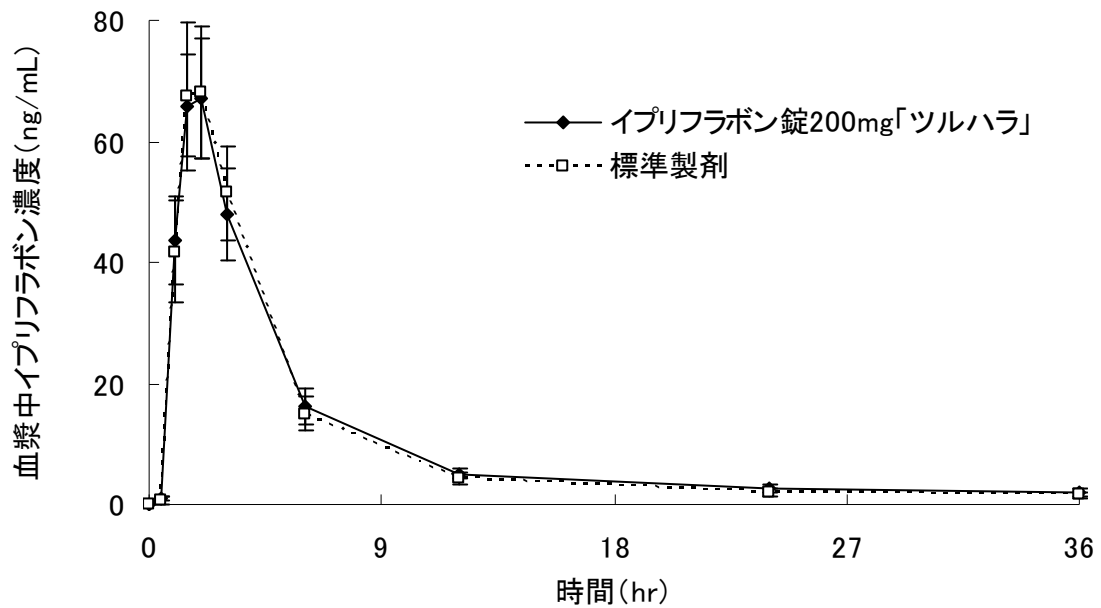
(5) 採血時間

投与前、0.5 時間、1 時間、1.5 時間、2 時間、3 時間、6 時間、12 時間、24 時間、36 時間

結果

血漿中濃度は投与後 30 分後に血漿中イプリフラボンの上昇を認め、2 時間後に最高血中濃度に達し、その後徐々に減少し、36 時間後では検出限度以下まで低下し両製剤とも同様な時間的推移曲線を示した。

得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



(Mean ± S.E., n=14)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₃₆ (ng · hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
イプリフラボン錠 200mg「ツルハラ」	362.9 ± 56.0	75.4 ± 8.5	1.8 ± 0.1	約 7.5
標準製剤 (錠剤、200mg)	346.6 ± 59.8	77.0 ± 10.3	1.9 ± 0.2	約 6.3

(Mean ± S.E., n=14)

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。