

# イプリフラボン錠200mg「サワイ」

● 血中濃度比較試験

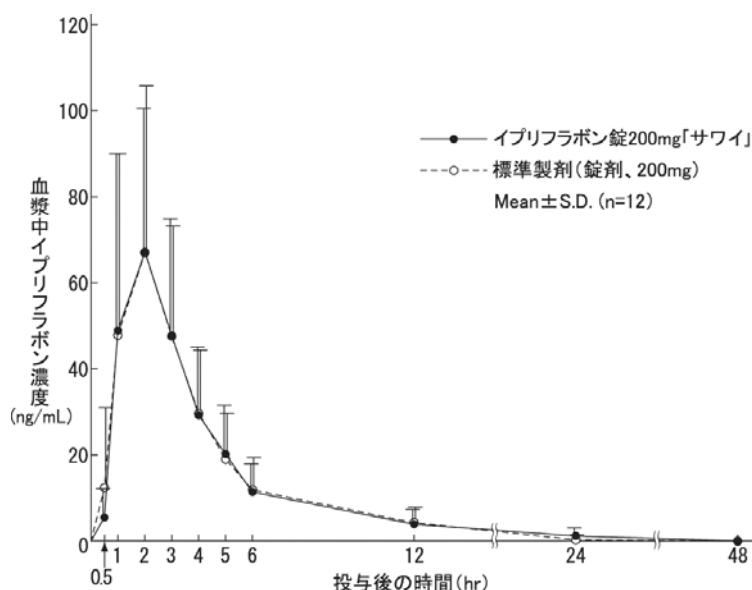
通知等	「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」：昭和55年5月30日 薬審第718号
採血時点	0、0.5、1、2、3、4、5、6、12、24、48hr
休薬期間	16日間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー
試験製剤	イプリフラボン錠200mg「サワイ」
標準製剤	オステン錠(武田薬品工業株式会社)

イプリフラボン錠200mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(イプリフラボンとして200mg)食後単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中のイプリフラボン及び活性代謝物(M-I、M-V)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。

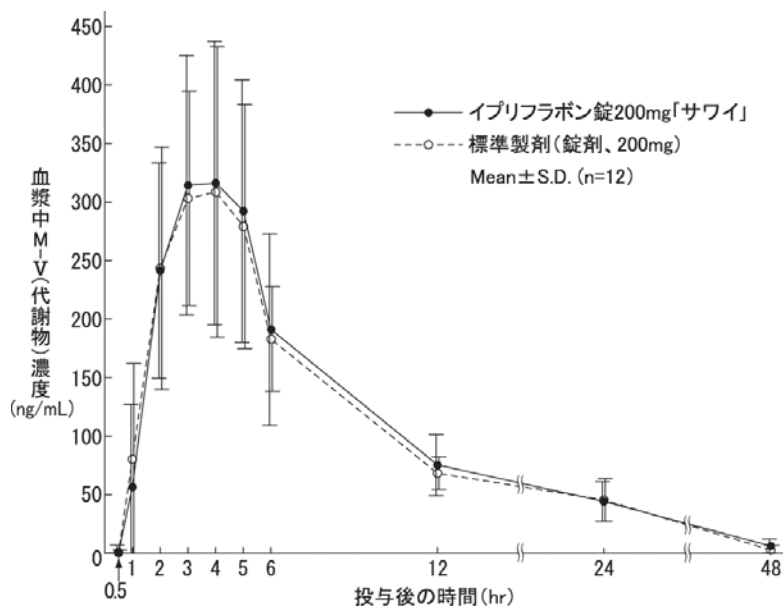
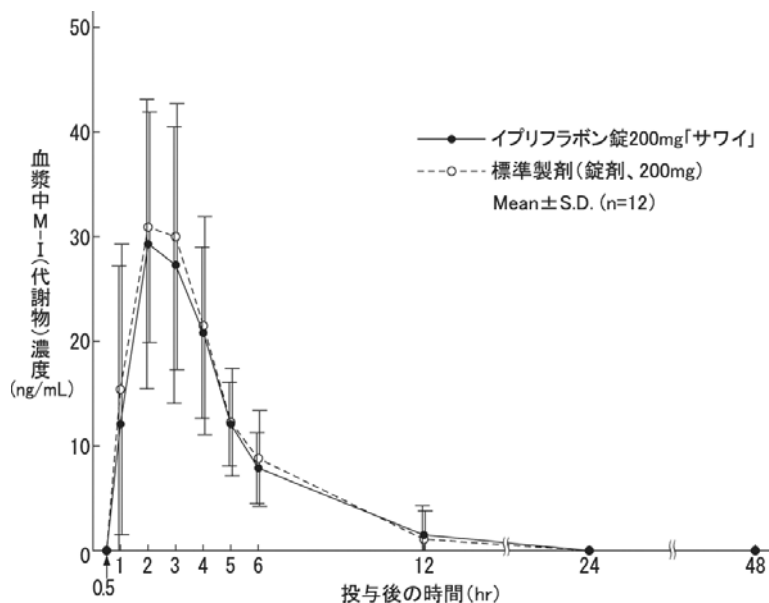
各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

		Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-48hr</sub> (ng・hr/mL)
イプリ フラボン	イプリフラボン錠 200mg「サワイ」	75 ± 32	1.8 ± 0.7	4.6 ± 3.0	300 ± 165
	標準製剤 (錠剤、200mg)	74 ± 37	1.7 ± 0.7	3.3 ± 1.7	292 ± 157
代謝物 (M-I)	イプリフラボン錠 200mg「サワイ」	32 ± 15	2.2 ± 0.6	2.7 ± 1.9	140 ± 68
	標準製剤 (錠剤、200mg)	35 ± 11	2.3 ± 1.0	2.5 ± 2.0	147 ± 58
代謝物 (M-V)	イプリフラボン錠 200mg「サワイ」	341 ± 118	3.7 ± 1.0	10.9 ± 3.1	3427 ± 1131
	標準製剤 (錠剤、200mg)	341 ± 115	3.0 ± 0.7	8.2 ± 2.2	3306 ± 708

(Mean ± S.D.)



# イプリフラボン錠200mg「サワイ」



血漿中濃度ならびに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。