

# イプリフラボン錠200mg「YD」 生物学的同等性資料



株式会社 陽進堂

富山県富山市婦中町萩島3697番地8号

# 溶出比較試験

「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施について（医薬発第 634 号、平成 10 年 7 月 15 日）」

## <試験方法>

装置 : 日本薬局方一般試験法溶出試験第 2 法 (パドル法)

試験液量 : 900mL

温度 :  $37 \pm 0.5^\circ\text{C}$

回転数 : 75 回転

試験液 : pH1.2 = 日本薬局方崩壊試験の第 1 液 + 2% ラウリル硫酸ナトリウム

pH4.0 = 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 (0.05mol/L) + 2% ラウリル硫酸ナトリウム

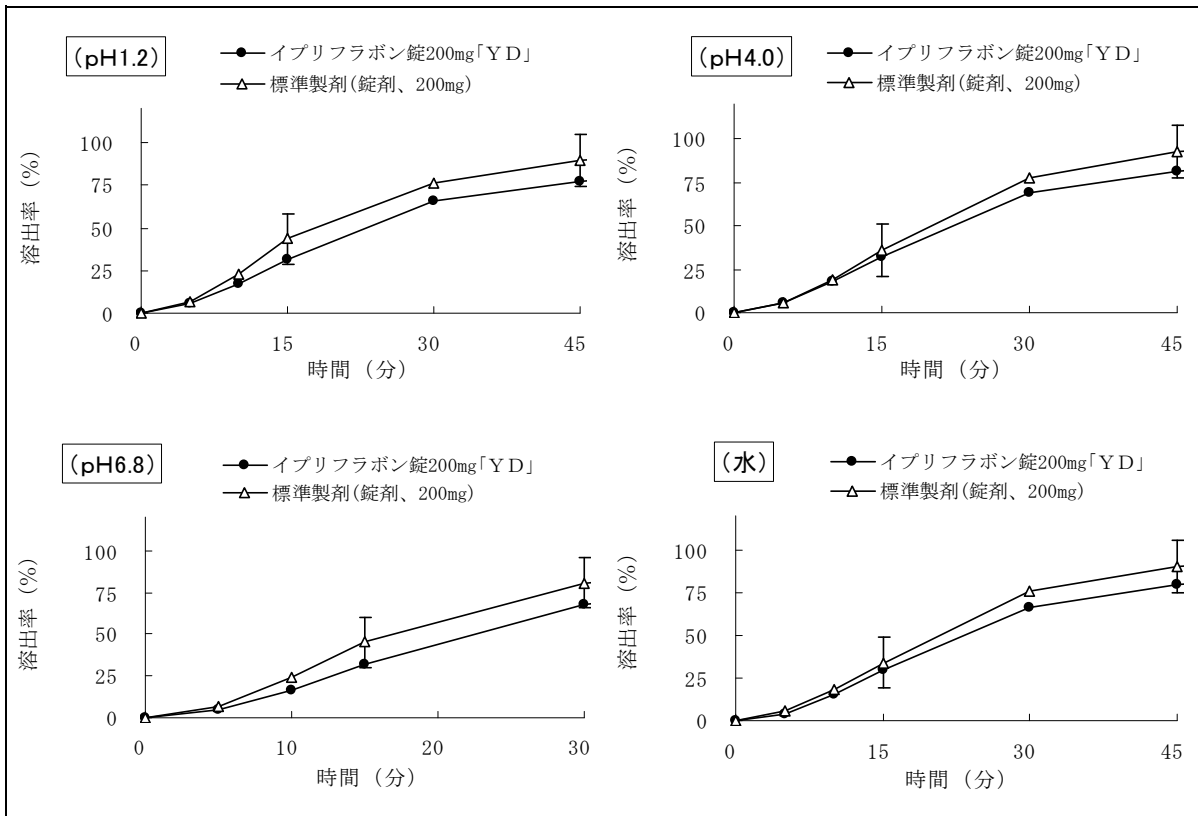
pH6.8 = 薄めた McIlvaine の緩衝液 + 2% ラウリル硫酸ナトリウム

水 = 日本薬局方精製水 + 2% ラウリル硫酸ナトリウム

判定基準 : [pH1.2、pH4.0、pH6.8、水]

標準製剤が 30 分～規定された時間に平均 85%以上溶出する場合、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率  $\pm 15\%$  の範囲にある。

## <試験結果>



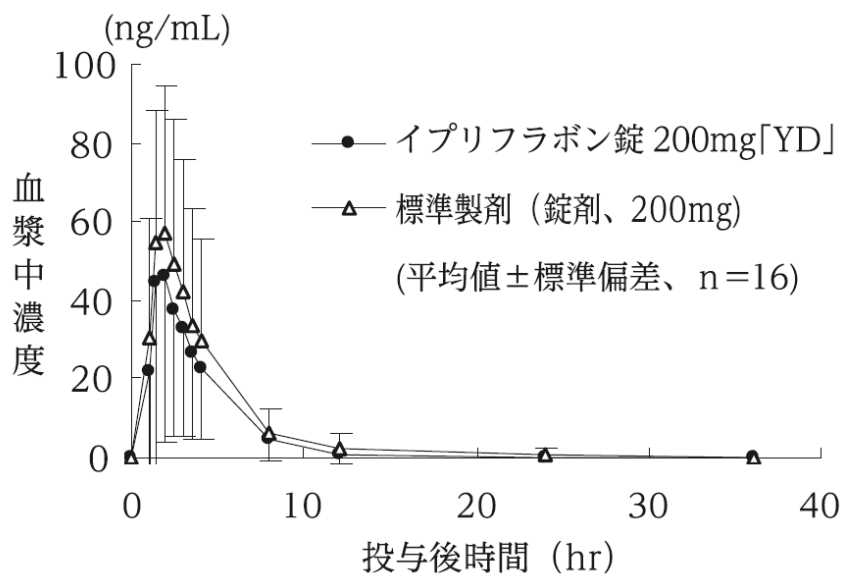
# 血中濃度比較試験

イプリフラボン錠 200mg「YD」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ1錠（イプリフラボンとして 200mg）、健康成人男子 16 名に食後単回経口投与してイプリフラボン未変化体及び代謝物（M-1）の血漿中濃度を測定した。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。

## <未変化体>

	判定パラメータ		参考パラメータ
	AUC <sub>0-36</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)
イプリフラボン錠200mg「YD」	187.8±165.4	54.5±45.9	2.0±0.7
標準製剤 (錠剤、200mg)	255.7±201.8	67.5±39.6	1.8±0.8

(平均値±標準偏差、n=16)

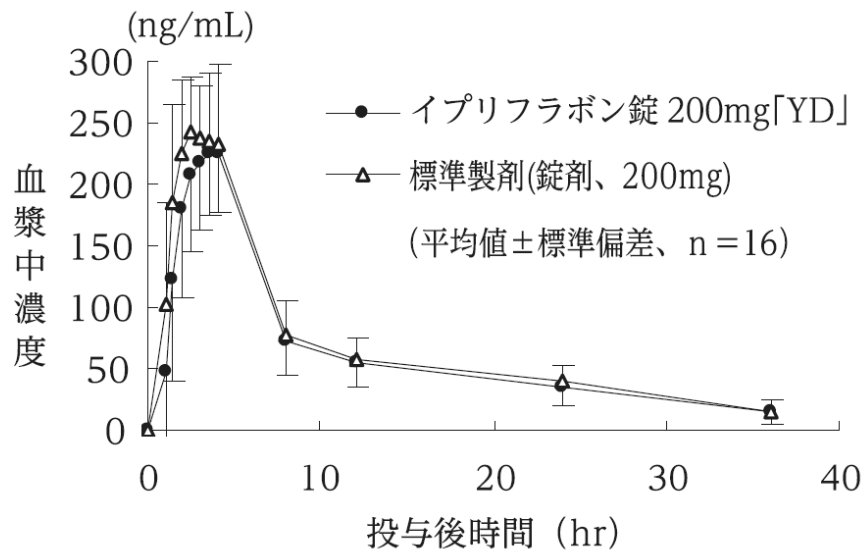


血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

<M-1体>

	判定パラメータ		参考パラメータ
	AUC <sub>0-36</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)
イプリフラボン錠200mg「YD」	2235.5±635.5	239.8±50.8	3.4±0.7
標準製剤 (錠剤、200mg)	2495.5±548.4	273.8±52.3	3.0±1.0

(平均値±標準偏差、n=16)



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。