

## 生物学的同等性試験

### アスコルビン酸注射液 100mg 「日医工」

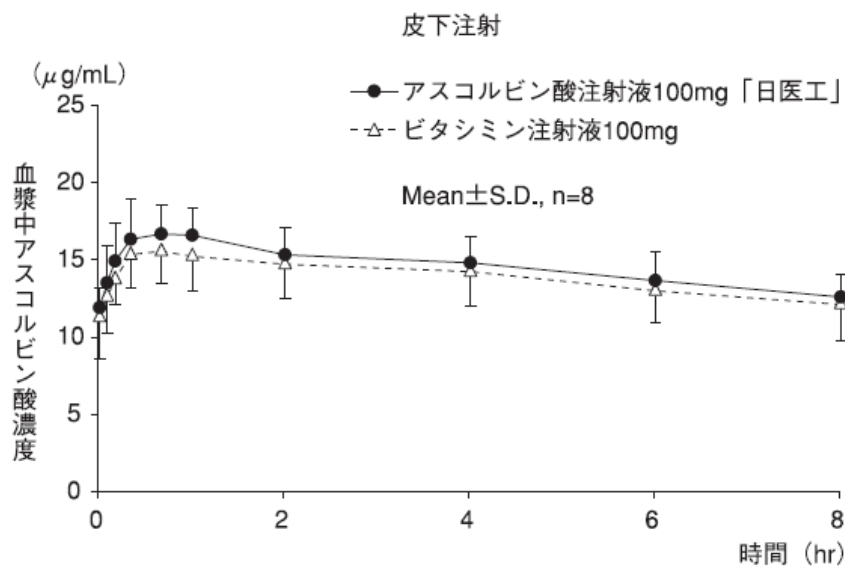
アスコルビン酸注射液 100mg 「日医工」 及びビタミン注射液 100mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1mL（アスコルビン酸として 100mg）健康成人女子に皮下注射して血漿中アスコルビン酸濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC, Cmax）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

また、それぞれ 1mL を筋肉内注射した場合においても、同様に両剤の生物学的同等性が確認された。

#### 〈皮下注射〉

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-8</sub> ( $\mu\text{g} \cdot \text{hr}/\text{mL}$ )	Cmax ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
アスコルビン酸注射液 100mg 「日医工」	113.19 ± 13.34	16.72 ± 2.29	0.67 ± 0.25	3.37 ± 2.21
ビタミン 注射液100mg	108.47 ± 18.10	15.69 ± 2.05	0.60 ± 0.25	3.54 ± 1.95

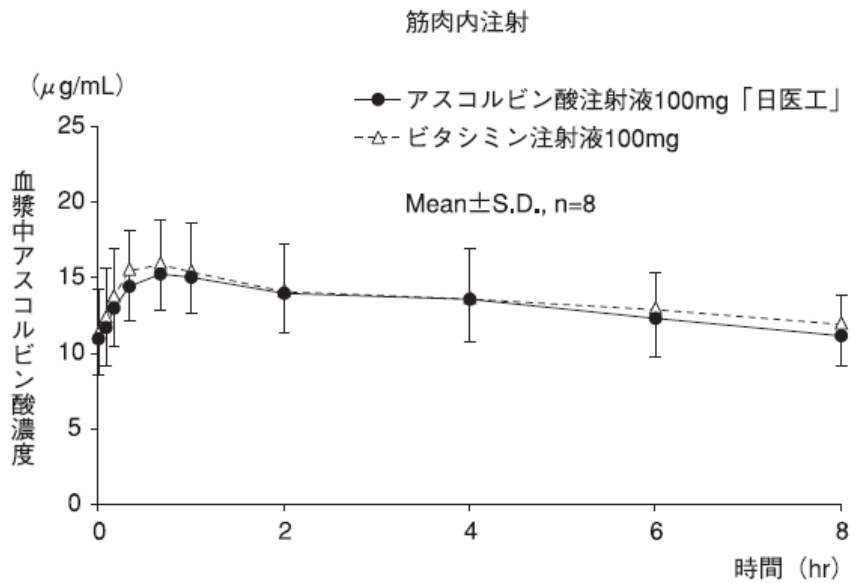
(Mean ± S.D., n = 8)



〈筋肉内注射〉

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0→8</sub> ( $\mu\text{g} \cdot \text{hr}/\text{mL}$ )	C <sub>max</sub> ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
アスコルビン酸注射液 100mg「日医工」	105.40 ± 25.09	15.38 ± 3.68	0.75 ± 0.24	3.38 ± 2.52
ピタシミン 注射液100mg	109.20 ± 23.77	16.15 ± 3.31	0.71 ± 0.21	3.51 ± 2.19

(Mean ± S.D., n = 8)



血漿中濃度並びに AUC, C<sub>max</sub> 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。