

生物学的同等性試験

日本薬局方 アスコルビン酸注射液 アスコルビン酸注射液 100mg 「日医工」 1管 (1mL) 中アスコルビン酸 100mg

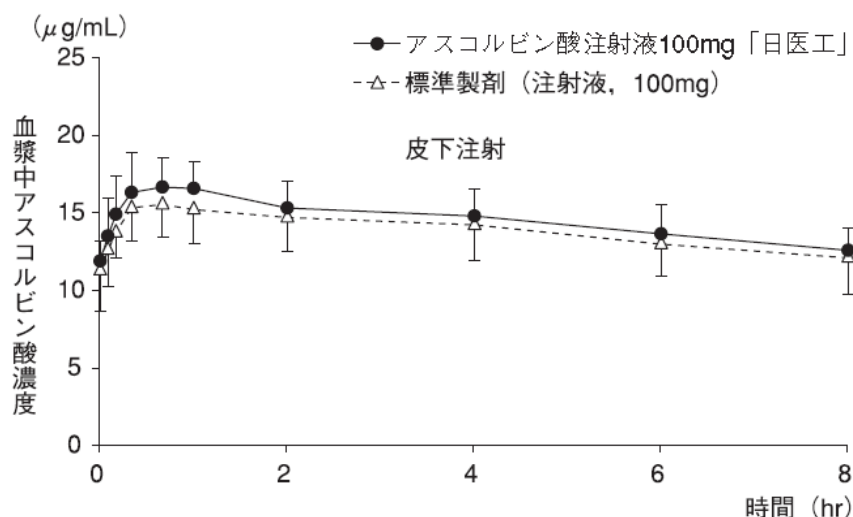
アスコルビン酸注射液 100mg 「日医工」及び標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1mL (アスコルビン酸として100mg) 健康成人女子に皮下注射して血漿中アスコルビン酸濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC, C_{max}) について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

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 _{0→8} ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (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
標準製剤 (注射液, 100mg)	108.47± 18.10	15.69± 2.05	0.60± 0.25	3.54± 1.95

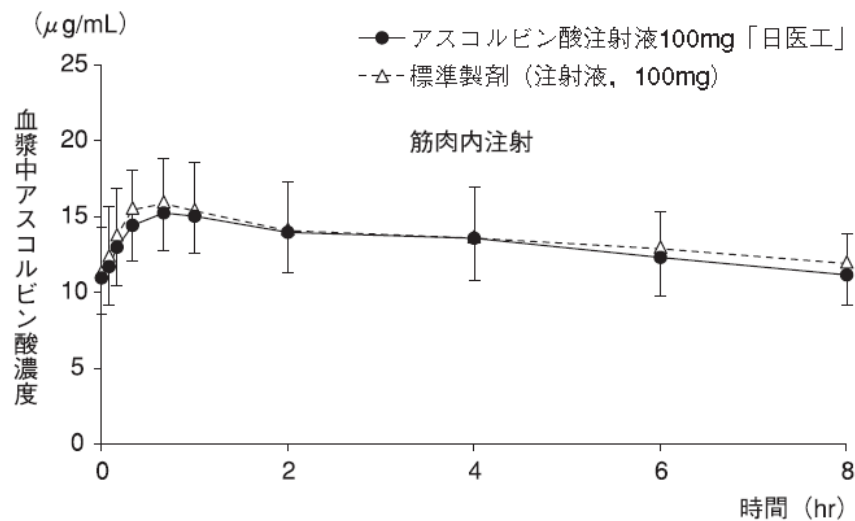
(Mean±S.D., n = 8)



<筋肉内注射>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→8} ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (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
標準製剤 (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_{max} 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。