

アスコルビン酸注射液 100mg 「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

アスコルビン酸注射液 100mg 「ツルハラ」と標準製剤との血中濃度比較による検討

## 1. 緒言

アスコルビン酸注射液 100mg 「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、両製剤投与後の血漿中アスコルビン酸濃度推移を比較した。

## 2. 実験方法

### (1) 使用薬剤

アスコルビン酸注射液 100mg 「ツルハラ」

標準製剤

### (2) 対象

あらかじめ健康診断を実施し、異常の認められなかった成人男子 12名

### (3) 投与量

製剤試験により同等と認められた両製剤 2mL ずつ筋肉内、皮下注射した。

### (4) 投与方法

健康成人男子志願者で事前に文書による同意を得られた 12名を 2群に分け、医師の問診の後、1群にはアスコルビン酸注射液 100mg 「ツルハラ」、他群には標準製剤を皮下、筋肉内注射した。

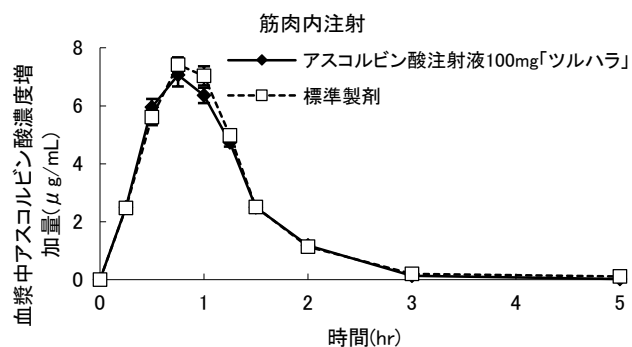
### (5) 採血時間

投与前、0.25 時間、0.5 時間、0.75 時間、1 時間、1.25 時間、1.5 時間、2 時間、3 時間、5 時間

## 3. 結果

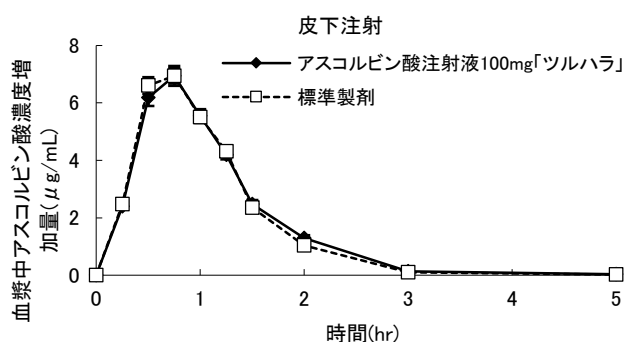
得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

以上の様な結果よりアスコルビン酸注射液 100mg 「ツルハラ」及び標準製剤は生物学的に同等な製剤であると推定された。



筋肉内注射	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-5</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 10%「ツルハラ」	8.7 ± 0.3	7.4 ± 0.4	0.7 ± 0.1	0.4 ± 0.0
標準製剤 (注射剤、10%)	9.1 ± 0.3	7.8 ± 0.3	0.8 ± 0.0	0.4 ± 0.0

(Mean ± S.E., n=12)



皮下注射	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-5</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 10%「ツルハラ」	8.5 ± 0.3	7.2 ± 0.2	0.7 ± 0.0	0.4 ± 0.0
標準製剤 (注射剤、10%)	8.3 ± 0.3	7.5 ± 0.3	0.6 ± 0.0	0.4 ± 0.0

(Mean ± S.E., n=12)

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。