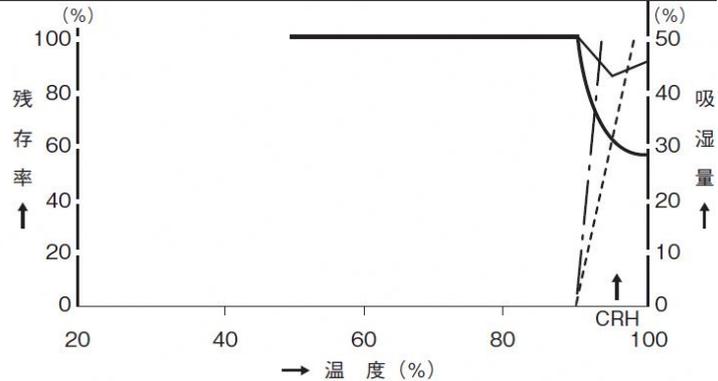


医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2020.08.18 初版

有効成分	アスコルビン酸		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ビタシミン注射液 100mg	武田テバ薬品
	2	ビタミンC注「フソー」－100mg	扶桑薬品工業
	3	ビタC注10%	共和クリティケア
	4	アスコルビン酸注射液 100mg 「サワイ」	沢井製薬
	5	アスコルビン酸注 100mg 「NP」	ニプロ
	6	アスコルビン酸注射液 100mg 「トーワ」	東和薬品
	7	アスコルビン酸注射液 100mg 「ツルハラ」	鶴原製薬
	8	アスコルビン酸注射液 100mg 「日医工」	日医工
	9	アスコルビン酸注 100mg 「イセイ」	コーアイセイ
	10	ビタミンC注「フソー」－500mg	扶桑薬品工業
	11	ビタC注25%	共和クリティケア
	12	アスコルビン酸注射液 500mg 「サワイ」	沢井製薬
	13	アスコルビン酸注 500mg 「NP」	ニプロ
	14	アスコルビン酸注射液 500mg 「トーワ」	東和薬品
	15	アスコルビン酸注射液 500mg 「ツルハラ」	鶴原製薬
	16	アスコルビン酸注射液 500mg 「日医工」	日医工
	17	アスコルビン酸注 500mg 「イセイ」	コーアイセイ
	18	アスコルビン酸注 1g 「NP」	ニプロ
	19	アスコルビン酸注射液 1000mg 「トーワ」	東和薬品
	20	ビタミンC注「フソー」－2g	扶桑薬品工業
	21	アスコルビン酸注射液 2000mg 「トーワ」	東和薬品
	22	アスコルビン酸注 500mg PB 「日新」	日新製薬（山形）
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ビタシミン注射液 500mg	武田テバ薬品
効能・効果	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>		
用法・用量	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>		
添加物	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>		
解離定数 <sup>1)</sup>	pKa <sub>1</sub> : 4.17 pKa <sub>2</sub> : 11.57 (MERCK INDEX 13 版 2001, 141)		
溶解度 <sup>1)</sup>	水に溶けやすい。(日本薬局方) 本品 1g は約 3mL の水に溶ける。(MERCK INDEX 13 版 2001, 141)		
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	水溶液中では速やかに空気により酸化される。(MERCK INDEX 13 版 2001, 141)	

液性 (pH)	<p>溶液状態での安定性 酢酸緩衝液及びリン酸緩衝液中では早期に分解された。</p> <p>■アスコルビン酸の溶液中での安定性</p> <table border="1" data-bbox="427 264 1289 703"> <thead> <tr> <th colspan="2">pH3.52</th> <th colspan="2">pH4.55</th> <th colspan="2">pH5.85</th> </tr> <tr> <th>時間 (h)</th> <th>濃度 (M×10<sup>3</sup>)</th> <th>時間 (h)</th> <th>濃度 (M×10<sup>3</sup>)</th> <th>時間 (h)</th> <th>濃度 (M×10<sup>3</sup>)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>9.70</td> <td>0</td> <td>10.80</td> <td>0</td> <td>9.81</td> </tr> <tr> <td>12</td> <td>9.15</td> <td>24</td> <td>8.30</td> <td>6</td> <td>9.20</td> </tr> <tr> <td>36</td> <td>8.65</td> <td>36</td> <td>7.50</td> <td>18</td> <td>8.00</td> </tr> <tr> <td>65</td> <td>7.90</td> <td>55.5</td> <td>6.30</td> <td>28</td> <td>7.45</td> </tr> <tr> <td>96</td> <td>7.11</td> <td>84</td> <td>4.80</td> <td>42</td> <td>6.08</td> </tr> <tr> <td>137</td> <td>6.30</td> <td>103</td> <td>3.80</td> <td>66</td> <td>4.65</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>150</td> <td>2.48</td> <td>91</td> <td>3.58</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>180</td> <td>1.84</td> <td>119</td> <td>2.64</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>216</td> <td>1.12</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	pH3.52		pH4.55		pH5.85		時間 (h)	濃度 (M×10 <sup>3</sup> )	時間 (h)	濃度 (M×10 <sup>3</sup> )	時間 (h)	濃度 (M×10 <sup>3</sup> )	0	9.70	0	10.80	0	9.81	12	9.15	24	8.30	6	9.20	36	8.65	36	7.50	18	8.00	65	7.90	55.5	6.30	28	7.45	96	7.11	84	4.80	42	6.08	137	6.30	103	3.80	66	4.65			150	2.48	91	3.58			180	1.84	119	2.64			216	1.12		
pH3.52		pH4.55		pH5.85																																																															
時間 (h)	濃度 (M×10 <sup>3</sup> )	時間 (h)	濃度 (M×10 <sup>3</sup> )	時間 (h)	濃度 (M×10 <sup>3</sup> )																																																														
0	9.70	0	10.80	0	9.81																																																														
12	9.15	24	8.30	6	9.20																																																														
36	8.65	36	7.50	18	8.00																																																														
65	7.90	55.5	6.30	28	7.45																																																														
96	7.11	84	4.80	42	6.08																																																														
137	6.30	103	3.80	66	4.65																																																														
		150	2.48	91	3.58																																																														
		180	1.84	119	2.64																																																														
		216	1.12																																																																
光	なし																																																																		
その他	<p>乾燥した空気中では安定である。(MERCK INDEX 13 版 2001, 141)</p> <p>粉末状態での安定性 37℃で湿度 90%以下では 30 日後においても吸湿及び分解はほとんど認められないが、湿度 96%においては吸湿、分解が著明である。</p> <p>■アスコルビン酸の安定性 (37℃)</p>  <p>Legend:  —— : 10日後の残存率 (%)  - - - : 10日後の吸湿量 (%)  —— : 30日後の残存率 (%)  - - - : 30日後の吸湿量 (%)</p>																																																																		
膜透過性	なし																																																																		
BCS・Biowaiver option	なし																																																																		
薬効分類	314 ビタミンC剤																																																																		
規格単位	100mg 1管 500mg 1管 1g 1管 2g 1管																																																																		

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	純度	検査
1	ビタシミン注射液 100mg	武田テバ薬品		記載対象外		
2	ビタミンC注「フソー」-100mg	扶桑薬品工業				
3	ビタC注10%	共和クリティケア				
4	アスコルビン酸注射液 100mg 「サワイ」	沢井製薬				
5	アスコルビン酸注 100mg 「NP」	ニプロ				
6	アスコルビン酸注射液 100mg 「トーワ」	東和薬品	○+			
7	アスコルビン酸注射液 100mg 「ツルハラ」	鶴原製薬	○			
8	アスコルビン酸注射液 100mg 「日医工」	日医工	○			
9	アスコルビン酸注 100mg 「イセイ」	コーアイセイ				
10	ビタミンC注「フソー」-500mg	扶桑薬品工業	記載対象外			
11	ビタC注25%	共和クリティケア				
12	アスコルビン酸注射液 500mg 「サワイ」	沢井製薬				
13	アスコルビン酸注 500mg 「NP」	ニプロ	記載対象外			
14	アスコルビン酸注射液 500mg 「トーワ」	東和薬品				
15	アスコルビン酸注射液 500mg 「ツルハラ」	鶴原製薬				
16	アスコルビン酸注射液 500mg 「日医工」	日医工				
17	アスコルビン酸注 500mg 「イセイ」	コーアイセイ	記載対象外			
18	アスコルビン酸注 1g 「NP」	ニプロ				
19	アスコルビン酸注射液 1000mg 「トーワ」	東和薬品				
20	ビタミンC注「フソー」-2g	扶桑薬品工業	記載対象外			
21	アスコルビン酸注射液 2000mg 「トーワ」	東和薬品				
22	アスコルビン酸注 500mg PB 「日新」	日新製薬（山形）	○+			

注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。○印の右に+印がついているものは動物試験のデータである。【5~9 ページ】

注) 筋肉又は皮下投与の用法・用量があるため、生物学的同等性 (BE) 試験結果について記載を行う。

注)「品質再評価」は品質再評価結果通知が発出されている品目を示す。品質再評価は、内用固形製剤の溶出性を溶出試験で確認したものであり、注射剤は検討対象外である。【10 ページ】

注)「純度」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での純度試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である（上記表中の番号は、本情報集に掲載された純度試験結果中の番号と対応している。）。全品目で空欄となっている場合は、純度試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試

験実施以降に承認された品目等である。【11 ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【12 ページ】

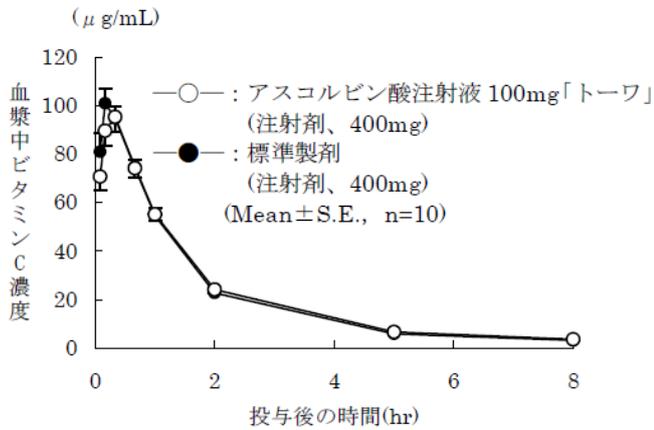
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1 なし	2 なし
3 なし	4 なし
5 なし	

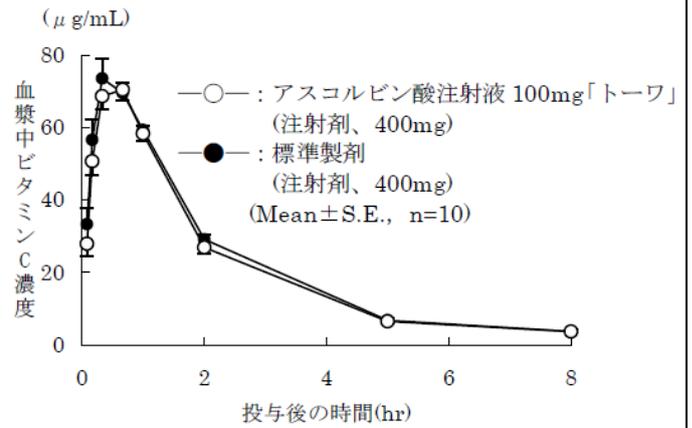
6 <参考>

雄性ビーグル犬

① 筋肉内投与



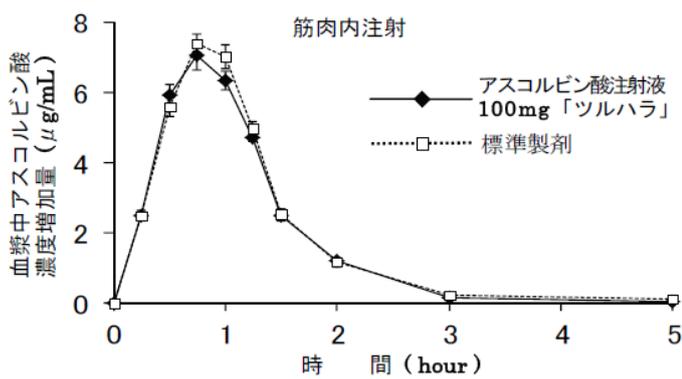
② 皮下投与



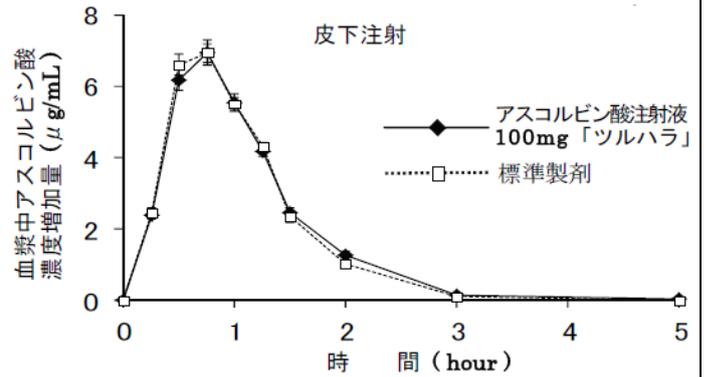
(インタビューフォームより)

7

標準製剤 (注射剤、10%)

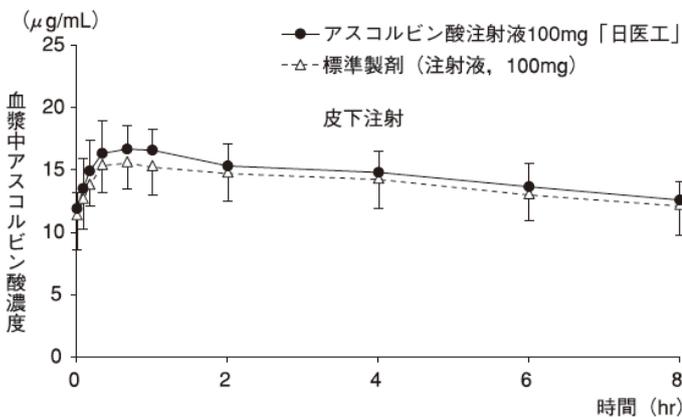


(Mean  $\pm$  S.E., n=12)

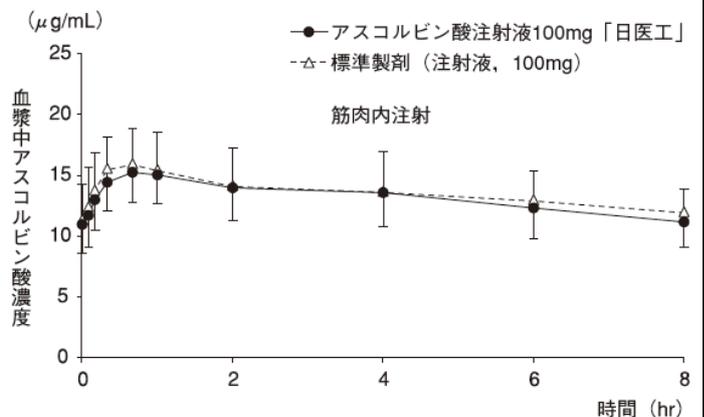


(Mean  $\pm$  S.E., n=12)

8



(Mean  $\pm$  S.D., n=8)



(Mean  $\pm$  S.D., n=8)

<p>9 なし</p>	<p>10 静注のため記載対象外</p>
<p>11 静注のため記載対象外</p>	<p>12 なし</p>
<p>13 静注のため記載対象外</p>	<p>14 静注のため記載対象外</p>

<p>15 静注のため記載対象外</p>	<p>16 なし</p>
<p>17 静注のため記載対象外</p>	<p>18 静注のため記載対象外</p>
<p>19 なし</p>	<p>20 静注のため記載対象外</p>

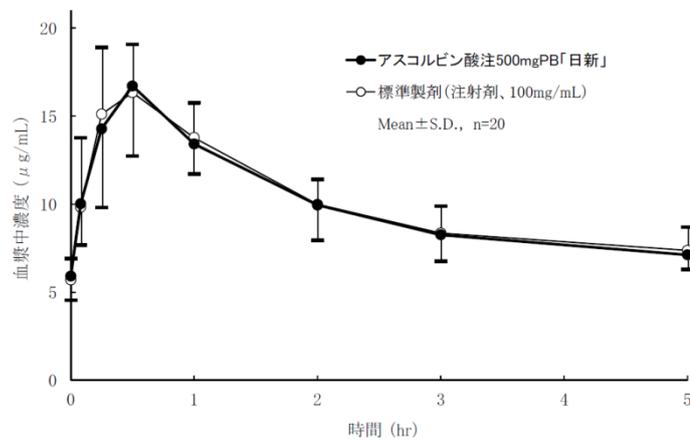
21

なし

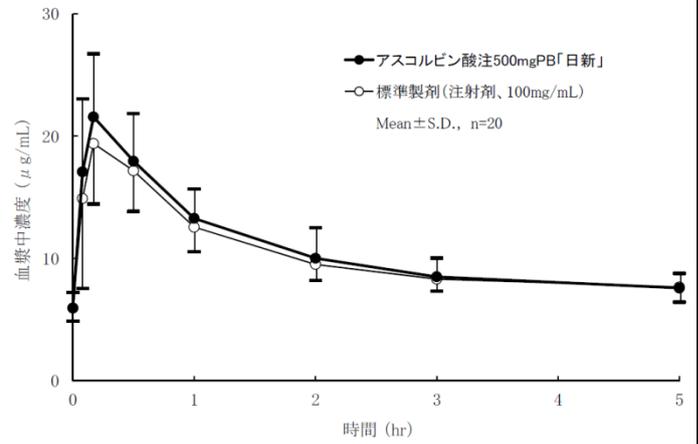
22 <参考>

雄性ビーグル犬

皮下投与における血漿中濃度比較試験



筋肉内投与における血漿中濃度比較試験



(インタビューフォームより)

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

記載対象外

【純度試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

アスコルビン酸注射液  
Ascorbic Acid Injection  
ビタミンC注射液

**定量法** 本品のL-アスコルビン酸( $C_6H_8O_6$ )約0.1gに対応する容量を、必要ならばメタリン酸・酢酸試液で薄めた後、正確に量り、メタリン酸・酢酸試液を加えて正確に200mLとする。この液2mLを正確に量り、メタリン酸・酢酸試液8mL及び過酸化水素試液2mLを加えて振り混ぜた後、滴定用2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム試液で液が5秒間持続する淡紅色を呈するまで滴定〈2.50〉する。同様の方法で空試験を行い、補正する。

滴定用2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム試液1mL

= $A$  mg  $C_6H_8O_6$

ただし、 $A$ は次の滴定用2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム試液の標定によって定める。

滴定用2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム試液

調製 炭酸水素ナトリウム42mgを水50mLに溶かし、更に2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム二水和物0.05gを溶かし、水を加えて200mLとし、ろ過する。用時製する。

標定 アスコルビン酸標準品をデシケーター(シリカゲル)で24時間乾燥し、その約50mgを精密に量り、メタリン酸・酢酸試液に溶かし、正確に100mLとし、その2mLを正確に量り、メタリン酸・酢酸試液8mL及び過酸化水素試液2mLを加えて振り混ぜ、滴定用2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム試液で5秒間持続する淡紅色を呈するまで滴定〈2.50〉する。同様の方法で空試験を行い、補正し、この試液1mLに対応するL-アスコルビン酸( $C_6H_8O_6$ )の量 $A$ mgを計算する。

**【関連情報】**

なし

**【引用情報】**

- 1) ビタミン注射液 100mg／500mg（製造販売元：武田テバ薬品株式会社）医薬品インタビューフォーム（2017年3月改訂、第6版）
- 2) 第十七改正日本薬局方（平成28年3月7日厚生労働省告示第64号）