

アスコルビン酸注射液 500mg 「トーフ」の
配合変化に関する資料

東和薬品株式会社

1. 配合変化試験¹⁾

■目的

アスコルビン酸注射液 500mg「トーワ」の各剤との配合時における安定性を確認するため、配合変化試験を実施した。

■結果

(1)

試験方法：本剤と配合薬の各々1容量を均質になるよう混合した。
混合後の検体は、室内散光下・室温保管とした。

検体：アスコルビン酸注射液500mg「トーワ」
試験日：2004年2月

測定項目	測定方法	測定時期
外観	室内散光下、目視	配合直後、1、2、3、6及び24時間後
pH	pH測定法	

分類	配合薬			配合結果								
	品名 (メーカー)	成分名	配合量		配合前 (配合薬)	配合直後	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後	24時間後	
B ₂ 剤 ミン	ビスラーゼ注射液10mg (トーアエイヨー ーアステラス)	リボフラビンリン酸エステルナトリウム (リボフラビンとして)	本剤：2mL 配合薬：1mL	外観	橙黄色 澄明	橙褐色 澄明	同左	同左	同左	同左	同左	同左
				pH	5.64	6.22	6.23	6.23	6.21	6.08		
複 合 剤 ピ タ	リメファール3B注射液 (東和薬品)	チアミンジスルフィド、ピ リドキシン塩酸塩、 ヒドロキソコバラミン 酢酸塩	本剤：2mL 配合薬：10mL	外観	淡紅色 澄明	赤褐色 澄明	同左	同左	赤褐色澄明 退色	赤褐色澄明 更に退色	淡黄褐色 澄明	
				pH	3.70	5.15	5.17	5.18	5.19	5.23	5.29	
血 液 代 用 剤	ソルデム1輸液 (テルモ)	ブドウ糖、塩化ナトリウ ム、乳酸ナトリウム液	本剤：2mL 配合薬：500mL	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左	同左	
				pH	5.72	6.01	5.99	5.98	5.98	6.03	5.98	
	ソルデム2輸液 (テルモ)	ブドウ糖、塩化ナトリウ ム、乳酸ナトリウム液	本剤：2mL 配合薬：500mL	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左	同左	
				pH	6.31	6.37	6.34	6.33	6.32	6.33	6.31	
	ソルデム3輸液 (テルモ)	ブドウ糖、塩化ナトリウ ム、乳酸ナトリウム液	本剤：2mL 配合薬：500mL	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左	同左	
				pH	5.91	6.15	6.05	6.06	6.12	6.08	6.03	
肝 用 剤 疾 患	レミゲン静注20mL (東和薬品)	グリチルリチン酸-アンモ ニウム、グリシン、 L-システイン	本剤：2mL 配合薬：20mL	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左	同左	
				pH	6.46	6.45	6.46	6.46	6.45	6.45	6.38	

(2)

試験方法：成行き温湿度・室内散光下、混合後の検体はガラス製容器にて保存した。

検 体：アスコルビン酸注射液500mg「トローフ」

試験日：2016年7月

測定項目	測定方法	測定時期
外観	目視（色調、懸濁、沈殿の有無）	配合直後、1、2、3、6及び24時間後
pH	pH測定法	
含量(残存率)	液体クロマトグラフィー	

分類	配合薬			配合結果								
	品名 (メーカー)	成分名	配合量		配合前 ^{※1} (配合薬)	配合直後	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後	24時間後	
血液 代 用 剤	大塚 生食注 (大塚製薬工場 -大塚製薬)	塩化ナトリウム	本 剤：2mL 配合薬：500mL	外観	色調	無色澄明	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
					析出物	—	なし	同左	同左	同左	同左	同左
					混濁	—	なし	同左	同左	同左	同左	同左
					pH	6.33	6.62	6.64	6.57	6.64	6.62	6.65
					含量(%)	—	103.3	103.6	103.0	102.5	101.8	102.2
					残存率(%)	—	100.0	100.3	99.7	99.2	98.5	98.9
				糖 類 剤	大塚 糖液5% (大塚製薬工場 -大塚製薬)	ブドウ糖	本 剤：2mL 配合薬：100mL	外観	色調	無色澄明	無色澄明	同左
析出物	—	なし	同左						同左	同左	同左	同左
混濁	—	なし	同左						同左	同左	同左	同左
	pH	5.18	6.84					6.83	6.81	6.81	6.72	6.47
	含量(%)	—	105.1					104.4	104.3	104.4	103.2	104.0
	残存率(%)	—	100.0					99.3	99.2	99.3	98.2	99.0
大塚 糖液20% (大塚製薬工場 -大塚製薬)	ブドウ糖	本 剤：2mL ^{※2} 配合薬：20mL ^{※2}	外観		色調	無色澄明	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
					析出物	—	なし	同左	同左	同左	同左	同左
					混濁	—	なし	同左	同左	同左	同左	同左
					pH	4.30	6.76	6.75	6.75	6.76	6.71	6.48
					含量(%)	—	104.5	104.3	105.2	105.2	104.7	104.5
					残存率(%)	—	100.0	99.8	100.7	100.7	100.2	100.0

※¹：配合前（配合薬）の外観は各製剤の添付文書から準用、pHは実測値

※²：pH及び含量のサンプリング量を確保するため、記載の配合量の5倍スケールで配合した。

2. pH 変動スケール²⁾

■目的

アスコルビン酸注射液 500mg 「トーワ」の pH 変動時における変化を確認するため、試験を実施した。

■結果

検 体 : アスコルビン酸注射液500mg 「トーワ」

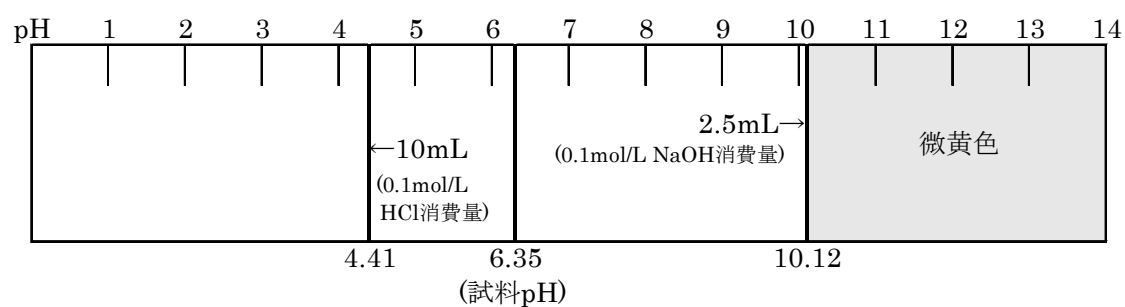
容 量 : 2mL

有効成分 : アスコルビン酸・・・500mg

性 状 : 無色澄明の液

pH 規格 : 5.6～7.4

浸透圧比 : 約10(生理食塩液に対する比)



3. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：配合変化試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：pH 変動スケール