

アスコルビン酸注
100mg「NP」
配合変化試験

～ pH変動試験～

アスコルビン酸注100mg「NP」のpH 変動試験

1. 試験目的

アスコルビン酸注100mg「NP」は、日本薬局方 アスコルビン酸を含有するビタミン C 製剤である。今回、本製剤の pH 依存性の配合変化を予測するために pH 変動試験を実施したので報告する。

2. 試料

アスコルビン酸注100mg「NP」

3. 試験方法¹⁾

アスコルビン酸注100mg「NP」1 管(1mL)をとり、0.1mol/L 塩酸または 0.1mol/L 水酸化ナトリウム水溶液をもって滴定し、持続的な外観変化が認められた pH (変化点 pH) および滴定量(mL)を測定した。10mL の両試液を滴加しても何ら外観変化の見られない場合、その時点の pH を測定した (最終 pH)。

希釈試験：外観変化の認められたものは、変化点 pH において、さらに 500mL の蒸留水を加えて攪拌し、その状態を希釈直後、30 分、1 時間、3 時間、室温にて観察した。

4. 試験結果

試料名	試料 pH	変化点までに要した mL 数	最終 pH または 変化点 pH	pH 移動 指数	変化所見	希釈試験 500mL (上段：変化所見、下段：pH)			
						0h	0.5h	1h	3h
アスコルビン酸 注100mg 「NP」	6.5	0.1mol/L HCl 10	1.5	5.0	変化なし				
		0.1mol/L NaOH 0.23	9.6	3.1	微黄色 澄明	無色澄明 7.4	変化なし 7.4	変化なし 7.3	変化なし 7.3

5. 参考文献

1) 幸保文治、注射薬を考える (1988)、メディカルトリビューン