

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.06.14 初版

有効成分	チアミン・アスコルビン酸配合剤								
品目名（製造販売業者）	1	プレビタS注射液	扶桑薬品工業						
【後発医薬品】	2	サブビタン静注	共和クリティケア						
品目名（製造販売業者）	①	なし							
【先発医薬品】									
効能・効果	http://www.bbdb.jp								
用法・用量	http://www.bbdb.jp								
添加物	http://www.bbdb.jp								
解離定数 ¹⁾	<p>【チアミン塩化物塩酸塩】：pKa 4.85</p> <p>【リボフラビンリン酸エステルナトリウム】：該当資料なし</p> <p>【アスコルビン酸】：pK₁ 4.17、pK₂ 11.57</p>								
溶解度 ¹⁾	<table border="1"> <thead> <tr> <th>チアミン塩化物塩酸塩</th> <th>リボフラビンリン酸エステルナトリウム</th> <th>アスコルビン酸</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>水に溶けやすい。</td> <td>水にやや溶けやすい。 リボフラビンより水に溶けやすく、1gは水約20mLに溶ける（20℃）。</td> <td>水に溶けやすい。</td> </tr> </tbody> </table>			チアミン塩化物塩酸塩	リボフラビンリン酸エステルナトリウム	アスコルビン酸	水に溶けやすい。	水にやや溶けやすい。 リボフラビンより水に溶けやすく、1gは水約20mLに溶ける（20℃）。	水に溶けやすい。
チアミン塩化物塩酸塩	リボフラビンリン酸エステルナトリウム	アスコルビン酸							
水に溶けやすい。	水にやや溶けやすい。 リボフラビンより水に溶けやすく、1gは水約20mLに溶ける（20℃）。	水に溶けやすい。							
原薬の安定性 ¹⁾	水	【リボフラビンリン酸エステルナトリウム】：溶液中ではリボフラビンより分解を受けやすい。							
	液性(pH)	<p>【チアミン塩化物塩酸塩】：水溶液中では pH2~4 で比較的安定であるが、アルカリ性では不安定である。</p> <p>【リボフラビンリン酸エステルナトリウム】：中性から酸性領域にかけてはかなり安定である。アルカリ性では分解がみられる。</p>							
	光	<p>【リボフラビンリン酸エステルナトリウム】：光によって分解する。</p> <p>【アスコルビン酸】：光によって徐々に着色する。</p>							
	その他	<p>【チアミン塩化物塩酸塩】：乾燥状態では空気中で安定で、120~130℃に2~3時間加熱してもほとんど分解しないが、吸湿するにつれ長時間保存すると徐々に分解し着色してくる。</p> <p>【リボフラビンリン酸エステルナトリウム】：酸化に対しては概して安定で過酸化水素、硝酸、亜硝酸、臭素あるいは過マンガン酸カリなどの作用を受けにくい。還元剤には弱くチオ硫酸ナトリウム、発生機の水素により可逆性に無色のロイコフラビンになる。</p>							
膜透過性	なし								
BCS・Biowaiver option	なし								

薬効分類	317 混合ビタミン剤（ビタミンA・D混合製剤を除く）
規格単位	5 mL 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	プレビタS注射液	扶桑薬品工業	象 外 記 載 対	象 外 記 載 対		
2	サブビタン静注	共和クリティケア				

注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示す。有効成分が完全に溶解した注射剤で血管内に直接投与するものについては、血中濃度の推移を変化させる要因が存在しないため、生物学的同等性試験は不要である。

【4 ページ】

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。【5 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。【6 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。【7 ページ】

【生物学的同等性（BE）試験結果】

記載対象外

【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

【分析法（純度試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) プレビタ S 注射液（製造販売元：扶桑薬品工業株式会社）医薬品インタビューフォーム（2017 年 9 月改訂、第 4 版）