

ラニチジン注50mgシリンジ「NP」及びラニチジン注100mgシリンジ「NP」の pH変動試験

ニプロ株式会社

I. 試料

試験製剤： ラニチジン注50mgシリンジ「NP」
 ラニチジン注100mgシリンジ「NP」
 先発品 ラニチジン塩酸塩注射液50mg
 先発品 ラニチジン塩酸塩注射液100mg

II. 試験方法¹⁾

ラニチジン注50mgシリンジ「NP」及びラニチジン注100mg「NP」各1筒に、0.1mol/L塩酸又は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)及び滴定量(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)。

III. 試験結果

試料名	試料 pH	変化点までに 要したmL数		最終pH又は 変化点pH	pH移動指数	変化所見
ラニチジン注50mgシリンジ「NP」	6.98	0.1mol/L HCl	10mL	1.33	5.65	変化なし
		0.1mol/L NaOH	10mL	12.74	5.76	変化なし
ラニチジン注100mgシリンジ「NP」	6.97	0.1mol/L HCl	10mL	1.55	5.42	変化なし
		0.1mol/L NaOH	10mL	12.33	5.36	変化なし
先発品 [注射剤、50mg、2mL]	6.94	0.1mol/L HCl	10mL	1.34	5.60	変化なし
		0.1mol/L NaOH	10mL	12.69	5.75	変化なし
先発品 [注射剤、100mg、4mL]	6.94	0.1mol/L HCl	10mL	1.54	5.40	変化なし
		0.1mol/L NaOH	10mL	12.28	5.34	変化なし

pH移動指数＝ | 試料pH－最終pH又は変化点pH |

IV. 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