

2008 年 2 月 5 日  
ニプロファーマ株式会社

# ヒルネート関節注 シリンジ 25mg

## 配合変化試験

～ pH 変動試験～

2008 年 2 月 5 日

ニプロファーマ株式会社

## ヒルネート関節注シリンジ 25mg の pH 変動試験

## 1. 試験目的

ヒルネート関節注シリンジ 25mg は、ヒアルロン酸ナトリウムを含有する関節機能改善剤である。  
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

ヒルネート関節注シリンジ 25mg (ニプロファーマ株式会社製)

3. 試験方法<sup>1)</sup>

ヒルネート関節注シリンジ 25mg 1 筒(2.5mL)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)。

## 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<br>または<br>変化点 pH | pH<br>移動指数 | 変化所見 |
|-----------------------|-------|------------------|------------------------|------------|------|
| ヒルネート関節注<br>シリンジ 25mg | 7.4   | 0.1mol/L HCl 10  | 1.2                    | 6.2        | 変化なし |
|                       |       | 0.1mol/L NaOH 10 | 12.9                   | 5.5        | 変化なし |

## 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