エルカトニン筋注20単位「NP」配合変化試験

ニプロ株式会社

１．pH変動試験

1）試験材料

エルカトニン筋注20単位「NP」　　Lot No.HY227E

2）試験方法

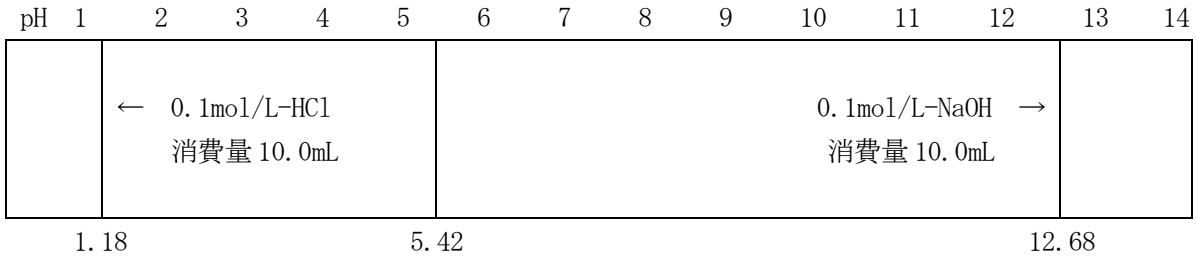
エルカトニン筋注20単位「NP」1アンプルに0.1mol/L塩酸または0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液をそれぞれ添加する。途中外観に変化が生じた場合、添加を中止しその時点で外観の観察及びpH測定を行なう。外観に変化が生じない場合は0.1mol/L塩酸または0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液を10mLまで加え、外観の観察及びpH測定を行なう。

3）試験結果

エルカトニン筋注20単位「NP」1アンプルに0.1mol/L塩酸及び0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液をそれぞれ添加したところ、共に10mL添加しても外観に変化が見られなかった。

0.1mol/L塩酸10mL添加後のpH　1.18

0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液10mL添加後のpH　12.68



２．各pHにおける安定性試験

1）試験材料

エルカトニン筋注20単位「NP」　　Lot No.HY227E

2）試験方法

エルカトニン筋注20単位「NP」に水、0.1mol/L塩酸または0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液をそれぞれ0.5mL添加し、中性、酸性またはアルカリ性の状態にした液を試料溶液とし、各試料溶液200μLにつき、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行い、エルカトニンのピーク面積を求める。測定は、混合直後、混合1時間後、混合24時間後とし、各測定時の値を中性の試料溶液の混合直後のピーク面積を100としたときの相対値で表す。

3）試験結果

エルカトニン筋注20単位「NP」の中性試料では24時間後の相対値は変化なかった。また、酸性試料でも24時間後の相対値はほぼ安定であった。一方、アルカリ性試料では混合直後から分解が起こり24時間後には相対値が著しく低下した。

残存率（%）	pH5.91	pH1.64	pH12.21
添加直後	100	100	52
1時間後	101	96	28
24時間後	98	86	18

（pH5.91の直後を100とする）