

ピペラシリンナトリウム
点滴静注用バッグ 2g「NP」
配合変化試験

～ pH変動試験～

ピペラシリンナトリウム点滴静注用バッグ 2g「NP」の pH 変動試験

1. 試験目的

ピペラシリンナトリウム点滴静注用バッグ 2g「NP」は、ピペラシリンナトリウムを有効成分とする合成ペニシリン製剤である。

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

ピペラシリンナトリウム点滴静注用バッグ 2g「NP」

3. 試験方法¹⁾

ピペラシリンナトリウム点滴静注用バッグ 2g「NP」を連通、溶解後、全薬液をビーカーに移し、試料溶液とした。

試料溶液について pH を測定した後、0.1 mol/L 塩酸試液もしくは 0.1 mol/L 水酸化ナトリウム試液を滴下しながら検液の変化所見を観察した。外観変化が生じた場合はその時点で滴下を終了し、滴下量を確認後、pH を測定した（変化点 pH）。0.1mol/L 塩酸試液及び 0.1mol/L 水酸化ナトリウム試液の最大滴下量は 10 mL とし、10 mL 滴下しても外観変化が見られない場合はその時点の pH を測定した（最終 pH）。

4. 試験結果

試料名	試料 pH	(A)0.1N HCl (B)0.1N NaOH	最終 pH または 変化点 pH	pH 移動指数	変化所見
ピペラシリンナトリウム 点滴静注用バッグ 2g「NP」	5.72	(A)6.25mL	3.37	2.35	白濁
	5.78	(B)10.00mL	8.46	2.68	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