

社内資料

pH 変動試験 [注射用水]

2008年3月12日

ニプロ株式会社

注射用水 配合変化試験

～ pH変動試験～

2008年3月12日

ニプロ株式会社

注射用水 の pH 変動試験

1. 試験目的

注射用水 は、日本薬局方 注射用水である。

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

注射用水

3. 試験方法¹⁾

注射用水 1管(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 または 変化点 pH	pH 移動指数	変化所見
注射用水	6.8	0.1mol/L HCl 10	1.3	5.5	変化なし
		0.1mol/L NaOH 10	12.9	6.1	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