

アミノフィリン注

250mg 「NP」

配合変化試験

～ pH変動試験～

アミノフィリン注 250mg 「NP」 の pH 変動試験

1. 試験目的

アミノフィリン注 250mg 「NP」 は、日本薬局方 アミノフィリン注射液である。
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

アミノフィリン注 250mg 「NP」

3. 試験方法¹⁾

アミノフィリン注 250mg 「NP」 1 管(10mL)をとり、0.1N 塩酸または 0.1N 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
アミノフィリン注 250mg 「NP」	9.00	0.1N HCl 10	7.33	1.67	変化なし
		0.1N NaOH 10	10.67	1.67	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