

生食注シリンジ「NP」

配合変化試験

～pH変動試験～

2007年12月26日

ニプロ株式会社

生食注シリンジ「NP」のpH 変動試験

1. 試験目的

生食注シリンジ「NP」は、日本薬局方 塩化ナトリウムを含有する生理食塩液である。
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

生食注シリンジ「NP」 (ニプロファーマ株式会社製)

3. 試験方法¹⁾

生食注シリンジ「NP」 10mL 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
生食注シリンジ「NP」	5.5	0.1mol/L HCl 10	1.3	4.2	変化なし
		0.1mol/L NaOH 10	12.8	7.3	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