

2007年 11月 30日

ニプロ株式会社

生食溶解液キット H

配合変化試験

～ pH変動試験～

2007 年 11 月 30 日

ニプロ株式会社

生食溶解液キット H の pH 変動試験

1. 試験目的

生食溶解液キット H は、薬液部に生理食塩液を持つ、両頭針付溶解剤である。

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

生食溶解液キット H (ニプロファーマ株式会社製)

3. 試験方法¹⁾

生食溶解液キット H 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 |
|------------|-------|---------------------|------------------------|---------|------|
| 生食溶解液キット H | 5.47 | 0.1mol/L HCl 10 | 1.26 | 4.21 | 変化なし |
| | | 0.1mol/L NaOH 10 | 12.77 | 7.30 | 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