

# アミカシン硫酸塩注「NP」

## 配合変化試験

～pH 変動試験～

## アミカシン硫酸塩注 200mg「NP」の pH 変動試験

## 1. 試験目的

アミカシン硫酸塩注「NP」は、日本薬局方 アミカシン硫酸塩を含有するアミノグリコシド系抗生物質製剤である。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

アミカシン硫酸塩注200mg「NP」

3. 試験方法<sup>1)</sup>

アミカシン硫酸塩注200mg「NP」1管(2mL)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
アミカシン硫酸塩注200mg「NP」	7.2	0.1mol/L HCl 10	1.5	5.7	変化なし
		0.1mol/L NaOH 10	9.8	2.6	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