

トラネキサム酸注
1g シリンジ 「NP」
配合変化試験

～ pH変動試験～

トラネキサム酸注 1g シリンジ「NP」の pH 変動試験

1. 試験目的

トラネキサム酸注 1g シリンジ「NP」は、トラネキサム酸を有効成分とする抗プラスミン剤である。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

トラネキサム酸注 1g シリンジ「NP」

3. 試験方法¹⁾

トラネキサム酸注 1g シリンジ「NP」1 筒を生理食塩液 100mL に加え、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
トラネキサム酸注 1g シリンジ「NP」	7.51	0.1N HCl 10	5.16	2.35	変化なし
		0.1N NaOH 10	10.23	2.72	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