

ドパミン塩酸塩点滴 静注100mg「NP」

配合変化試験

～pH変動試験～

ドパミン塩酸塩点滴静注100mg「NP」のpH変動試験

1. 試験目的

ドパミン塩酸塩点滴静注100mg「NP」は、ドパミン塩酸塩を有効成分とする急性循環不全改善剤である。

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

ドパミン塩酸塩点滴静注100mg「NP」

3. 試験方法¹⁾

ドパミン塩酸塩点滴静注100mg「NP」1管(5mL)に生理食塩液 50mL を加え、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
ドパミン塩酸塩点滴静注100mg「NP」	4.61	0.1N HCl 10	1.82	2.79	変化なし
		0.1N NaOH 7.1	10.14	5.53	淡微黄色

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