

プロチレリン酒石酸塩 注0.5mg「NP」

配合変化試験

～ pH変動試験～

プロチレリン酒石酸塩注0.5mg「NP」のpH 変動試験

1. 試験目的

プロチレリン酒石酸塩注0.5mg「NP」は、日本薬局方 プロチレリン酒石酸塩水和物を有効成分とする遷延性意識障害治療剤、脊髄小脳変性症治療剤、TSH 分泌機能検査用剤である。

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

プロチレリン酒石酸塩注0.5mg「NP」

3. 試験方法¹⁾

プロチレリン酒石酸塩注0.5mg「NP」1 管(1mL)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
プロチレリン酒石酸 塩注0.5mg「NP」	6.0	0.1mol/L HCl 10	1.1	4.9	変化なし
		0.1mol/L NaOH 10	12.9	6.9	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