

キシリトール注

20%「NP」

配合変化試験

キシリトール注20%「NP」のpH変動試験

1. 試験目的

キシリトール注20%「NP」は、日本薬局方キシリトール注射液である。

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

キシリトール注20%「NP」

3. 試験方法¹⁾

キシリトール注20%「NP」1管(20mL)をとり、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 |
|----------------|-------|----------------|------------------|---------|------|
| キシリトール注20%「NP」 | 5.76 | 0.1N HCl 10 | 2.14 | 3.62 | 変化なし |
| | | 0.1N NaOH 10 | 11.74 | 5.98 | 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