

生食注シリンジ 50mL
「ニプロ」

配合変化試験

2016年6月17日

ニプロ株式会社

生食注シリンジ50mL「ニプロ」のpH変動試験

1. 試験目的

生食注シリンジ50mL「ニプロ」は、日本薬局方 塩化ナトリウムを含有する生理食塩液である。
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

生食注シリンジ50mL「ニプロ」 (ニプロファーマ株式会社製)

3. 試験方法¹⁾

生食注シリンジ50mL「ニプロ」10mL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
生食注シリンジ50mL「ニプロ」	5.5	0.1mol/L HCl 10	1.3	4.2	変化なし
		0.1mol/L NaOH 10	12.8	7.3	変化なし

注) pH変動試験 [生食注シリンジ「NP」]の結果を準用とする。

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