

ホスホマイシン Na 静注用「NP」 配合変化試験

～ pH 変動試験～

ホスホマイシン Na 静注用「NP」の pH 変動試験

1. 試験目的

ホスホマイシン Na 静注用「NP」は、ホスホマイシンナトリウムを有効成分とするホスホマイシン系抗生物質製剤である。

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

ホスホマイシン Na 静注用 1 g「NP」 1g (力価)/バイアル

3. 試験方法¹⁾

ホスホマイシン Na 静注用 1 g「NP」 1g (力価)/バイアルを 100mL 注射用水で溶解後、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
ホスホマイシン Na 静注用 1 g「NP」 1g(力価)/バイアル	7.62	0.1N HCl 10.0	7.18	0.44	変化なし
		0.1N NaOH 10.0	11.10	3.48	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