社内資料

2013年 8月

ニプロ株式会社

ブドウ糖注20％シリンジ「NP」

配合変化試験

～pH変動試験～

2013年 8月
ニプロ株式会社

ブドウ糖注20％シリンジ「NP」のpH 変動試験

1. 試験目的

ブドウ糖注20％シリンジ「NP」は、日本薬局方　ブドウ糖を含有するブドウ糖製剤である。
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

ブドウ糖注20％シリンジ「NP」

3. 試験方法[1)]

ブドウ糖注20％シリンジ「NP」 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
ブドウ糖注20％シリンジ「NP」	4.4	0.1mol/L HCl　10	1.3	3.1	変化なし
		0.1mol/L NaOH　10	11.2	6.8	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