

ヤスラミン配合静注 配合変化試験

～ p H変動試験～

2015年 8月
ニプロ株式会社

ヤスラミン配合静注のpH 変動試験

1. 試験目的

ヤスラミン配合静注は、コンドロイチン硫酸エステルナトリウムと日本薬局方 サリチル酸ナトリウムを含有する鎮痛・消炎剤である。

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

ヤスラミン配合静注

3. 試験方法¹⁾

ヤスラミン配合静注 1 管(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）。

希釈試験：外観変化の認められたものは、変化点 pH において、さらに 500mL の蒸留水を加えて攪拌し、その状態を希釈直後、30 分、1 時間、3 時間、室温にて観察した。

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	希釈試験 500mL (上段：変化所見、下段：pH)			
						0h	0.5h	1h	3h
ヤスラミン 配合静注	5.98	0.1mol/L HCl 10	3.55	2.43	白色沈殿	沈殿減少 3.5	沈殿消失 3.6	沈殿消失 3.6	沈殿消失 3.6
		0.1mol/L NaOH 10	12.57	6.59	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