

ヒシセオール 配合点滴静注 配合変化試験

～ pH変動試験～

ヒシセオール配合点滴静注の pH 変動試験

1. 試験目的

ヒシセオール配合点滴静注は、濃グリセリン、果糖そして塩化ナトリウムを有効成分とする頭蓋内圧亢進・頭蓋内浮腫治療剤、眼圧降下剤である。

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

ヒシセオール配合点滴静注 (500mL)

3. 試験方法¹⁾

ヒシセオール配合点滴静注 50mL 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。1mL 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
ヒシセオール配合点滴静注	3.83	0.1N HCl 1.0	2.78	1.05	変化なし
		0.1N NaOH 1.0	9.39	5.56	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