

ハルトマン輸液 pH8「NP」

配合変化試験

～ pH変動試験～

ハルトマン輸液pH8「NP」のpH変動試験

1. 試験目的

ハルトマン輸液pH8「NP」は、塩化ナトリウム、塩化カリウム、塩化カルシウムおよび乳酸ナトリウムを有効成分とする乳酸リンゲル液であり、緩衝剤としてトロメタモールを含有するためpH7.8～8.2を示す。

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

ハルトマン輸液pH8「NP」

3. 試験方法¹⁾

ハルトマン輸液pH8「NP」の 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
ハルトマン輸液pH8「NP」	8.03	0.1N HCl 1.0	5.08	2.95	変化なし
		0.1N NaOH 1.0	8.61	0.58	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