

エルカトニン筋注 10 単位「TBP」配合変化試験

東菱薬品工業株式会社

1. pH 変動試験

1) 試験材料

エルカトニン筋注 10 単位「TBP」 Lot No.HC151E 東菱薬品工業株式会社

2) 試験方法

エルカトニン筋注 10 単位「TBP」1 アンプルに 0.1mol/L 塩酸または 0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液をそれぞれ添加する。途中外観に変化が生じた場合、添加を中止しその時点で外観の観察及び pH 測定を行なう。外観に変化が生じない場合は 0.1mol/L 塩酸または 0.1mol/L 水酸化ナトリウムを 10mL まで加え、外観の観察及び pH 測定を行なう。

3) 試験結果

エルカトニン筋注 10 単位「TBP」1 アンプルに 0.1mol/L 塩酸及び 0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液をそれぞれ添加したところ、共に 10mL 添加しても外観に変化が見られなかった。

0.1mol/L 塩酸 10mL 添加後の pH 1.12

0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液 10mL 添加後の pH 10.27

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	
		← 0.1mol/L-HCl 消費量 10.0mL					0.1mol/L-NaOH → 消費量 10.0mL								
	1.12				5.47					10.27					

2. 各 pH における安定性試験

1) 試験材料

エルカトニン筋注 10 単位「TBP」 Lot No.HC151E 東菱薬品工業株式会社

2) 試験方法

エルカトニン筋注 10 単位「TBP」に水、0.1mol/L 塩酸または 0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液をそれぞれ 0.5mL 添加し、中性、酸性またはアルカリ性の状態にした液を試料溶液とし、各試料溶液 200 μ Lにつき、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行い、エルカトニンのピーク面積を求める。測定は、混合直後、混合 1 時間後、混合 24 時間後とし、各測定時の値を中性の試料溶液の混合直後のピーク面積を 100 としたときの相対値で表す。

3) 試験結果

エルカトニン筋注 10 単位「TBP」の中性試料では 24 時間後の相対値は変化なかった。また、酸性試料でも 24 時間後の相対値はほぼ安定であった。一方、アルカリ性試料では混合 24 時間後で相対値がわずかに低下した。

残存率 (%)	pH5.65	pH1.56	pH10.14
添加直後	100	100	100
1 時間後	97	99	98
24 時間後	98	100	89

(pH5.91 の直後を 100 とする)