本資料は pH 変動及び外観変化を観察した参考資料であり、他剤との配合後の品質を保証するものではありません。

フルスルチアミン注 50mg「日新」　pH 変動試験

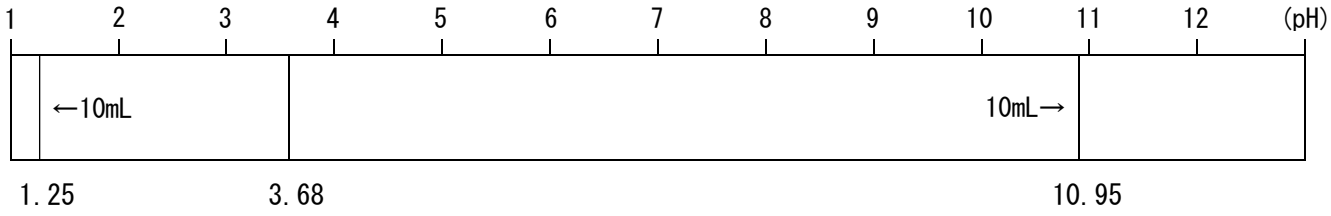
（フルスルチアミン塩酸塩製剤）

日新製薬株式会社

1．pH 変動試験

フルスルチアミン注 50mg「日新」（10mL）に 0.1mol/L 塩酸あるいは 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液を加え（各々の最大添加量は 10mL）、pH 変動及び外観変化を観察した。

フルスルチアミン注 50mg「日新」　　20mL 中：フルスルチアミン塩酸塩 54.58mg
（フルスルチアミンとして 50mg）含有
pH 規格：3.3～4.3　　外観：無色～微黄色澄明



2．まとめ

フルスルチアミン注 50mg「日新」は、0.1mol/L 塩酸あるいは 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液を添加した場合、どちらも最大量である 10mL の添加において外観上の変化は認められず、最終 pH はそれぞれ 1.25、10.95 であった。

2019 年 7 月改訂