

エピナスチン塩酸塩内用液0.2%「タイヨー」のpH変動試験

試験目的

エピナスチン塩酸塩内用液0.2%「タイヨー」は、1mL中に有効成分としてエピナスチン塩酸塩を2mg含有するアレルギー性疾患治療剤である。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。

試験材料

試験薬：エピナスチン塩酸塩内用液0.2%「タイヨー」 Lot.890502

測定方法

pH変動試験は、幸保の方法¹⁾に基づいて行った。すなわち、本製剤10mL攪拌しながら0.1mol/L塩酸試液または0.1mol/L水酸化ナトリウム試液を滴加し、持続的な外観変化が認められるpH(変化点pH)を測定した。なお、外観変化が認められない場合は、5mLの滴加時のpH(最終pH)を測定した。

試験結果

試験材料	規格pH	試料pH	(A)0.1mol/L HCl (B)0.1mol/L NaOH (mL)	最終pH または 変化点pH	移動 指数	変化 所見
エピナスチン塩酸塩内用液 0.2%「タイヨー」	3.0~ 4.0	3.58	(A) 5mL	1.73	1.85	なし
			(B) 5mL	5.74	2.16	なし

結論

エピナスチン塩酸塩内用液0.2%「タイヨー」につき、配合変化の予測法の一環としてpH変動試験を実施した。その結果、0.1mol/L塩酸試液及び0.1mol/L水酸化ナトリウム試液の滴加による外観変化を認めなかった。

この結果より、エピナスチン塩酸塩内用液0.2%「タイヨー」は、pH依存性の配合変化においてもpH変動による外観変化が認められる可能性は低いと考えられた。

参考文献

- 1) 幸保 文治, 注射薬便覧-注射薬配合変化の基礎- p32(1976), 南山堂