

クレマスチンシロップ0.01%「タイヨー」のpH変動試験

試験目的

クレマスチンシロップ0.01%「タイヨー」は、1mL中に有効成分としてクレマスチンフマル酸塩を0.134mg(クレマスチンとして0.1mg)含有する持続性抗ヒスタミン剤である。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。なお、本製剤と同一有効成分であるノバルティスファーマ株式会社製のタベジールシロップ0.01%を対照薬として同時に試験を行った。

試験材料

試験薬：クレマスチンシロップ0.01%「タイヨー」 Lot.927201
対照薬：タベジールシロップ0.01% Lot.A7A002

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を攪拌しながら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
クレマスチンシロップ 0.01%「タイヨー」	-	6.13	(A) 5mL	1.92	4.21	なし
			(B) 0.68mL	8.52	2.39	懸濁
タベジールシロップ 0.01%	約6.4	6.31	(A) 5mL	1.81	4.50	なし
			(B) 2.21mL	8.53	2.22	懸濁

結論

クレマスチンシロップ0.01%「タイヨー」及びタベジールシロップ0.01%について、配合変化の予測法の一環としてpH変動試験により比較した。その結果、両製剤でほぼ同様の挙動を示し、pH依存性の配合変化に大きな差は認められないと考えられた。

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