

ケトチフェンドライシロップ0.1%「タイヨー」懸濁性確認

1. 試験目的

ケトチフェンドライシロップ 0.1%「タイヨー」は 1g 中にケトチフェンフマル酸塩 1.38mg(ケトチフェンとして 1mg)を含有するアレルギー性疾患治療剤である。今回、ケトチフェンドライシロップ 0.1%「タイヨー」と先発製剤であるザジテンドライシロップ 0.1%の懸濁性を比較したので報告する。

2. 試験材料

ケトチフェンドライシロップ0.1%「タイヨー」	Lot.342302	テバ製薬株式会社 (旧 大洋薬品工業株式会社)
ザジテンドライシロップ0.1%	Lot.P0380	ノバルティスファーマ株式会社

3. 試験方法

製剤 1.0g を水 10mL に懸濁し、激しく 20 回振とうした後、外観を確認した。なお、検体は 25℃ 75%RH で保存し、試験開始時と 3 日後に懸濁性を確認した。

4. 試験結果

製剤の懸濁性確認結果を表1及び図1に示す。ケトチフェンドライシロップ 0.1%「タイヨー」に水を加えたところ、溶解して無色澄明となった。また、3 日後まで性状に変化はなかった。一方、ザジテンドライシロップ 0.1%は水を加えたところ溶解せずに沈殿を認めたが、この沈殿は振とうにより分散した。また、3 日後まで分散性に変化はなかった。

表1 製剤の懸濁性確認

検体	ケトチフェンドライシロップ 0.1%「タイヨー」	ザジテンドライシロップ 0.1%
試験開始時	無色澄明(懸濁性良好)	白濁(懸濁性良好)
3 日後	無色澄明(懸濁性良好)	白濁(懸濁性良好)



ケトチフェンドライシロップ 0.1%「タイヨー」 ザジテンドライシロップ 0.1%

図1 製剤の懸濁性

5. 結論

ケトチフェンドライシロップ 0.1%「タイヨー」と先発製剤であるザジテンドライシロップ 0.1%の懸濁性を比較した。その結果、ケトチフェンドライシロップ 0.1%「タイヨー」1.0g は水 10mL に溶解し、3 日後まで無色澄明であったことから懸濁性は良好であった。一方、ザジテンドライシロップ 0.1%1.0g を水 10mL に懸濁したところ、溶解せずに沈殿を認めたが、3 日後まで再分散性に問題はなく、懸濁性は良好と判断した。なお、両製剤の溶解性の相違は処方系によるものであると考える。