

ケトチフェンドライシロップ0.1%「タイヨー」のpH変動試験

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中に有効成分としてケトチフェンフマル酸塩を1.38mg(ケトチフェンとして1mg)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。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ザジテンドライシロップ0.1%を対照薬として同時に試験を行った。

試験材料

試験薬：ケトチフェンドライシロップ0.1%「タイヨー」 Lot.623006
対照薬：ザジテンドライシロップ0.1% Lot.P1123

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1.2gを注射用水5mLに溶解し、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 | 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 |
|-----------------------------|-------|---|----------------------|----------|----------|
| ケトチフェンドライシロップ 0.1%「タイヨー」 | 4.03 | (A) 5mL | 1.40 | 2.63 | なし |
| | | (B) 5mL | 11.69 | 7.66 | なし |
| ザジテンドライシロップ0.1% | 4.38 | (A) 5mL | 1.39 | 2.99 | なし |
| | | (B) 5mL | 11.80 | 7.42 | なし |

結論

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