

## ケトチフェンシロップ0.02%「タイヨー」のpH変動試験

### 試験目的

ケトチフェンシロップ0.02%「タイヨー」は、1mL中に有効成分としてケトチフェンフマル酸塩を0.276mg(ケトチフェンとして0.2mg)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：ケトチフェンシロップ0.02%「タイヨー」 Lot.861921

### 測定方法

pH変動試験は、幸保の方法<sup>1)</sup>に基づいて行った。すなわち、本製剤3mL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
ケトチフェンシロップ 0.02%「タイヨー」	4.5～ 5.5	4.97	(A) 5mL	1.32	3.65	なし
			(B) 1.10mL	8.92	3.95	懸濁

### 結論

ケトチフェンシロップ 0.02%「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 塩酸試液の滴加による外観変化は認めなかったが、0.1mol/L 水酸化ナトリウム試液の滴加により懸濁した。

この結果より、ケトチフェンシロップ 0.02%「タイヨー」は、pH 依存性の配合変化を行う場合、アルカリ性の製剤との配合において注意する必要があると考えられた。

### 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