

テルダン小児用ドライシロップ20%のpH変動試験

試験目的

テルダン小児用ドライシロップ20%は、1g中に有効成分としてテオフィリンを200mg含有する気管支拡張剤である。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：テルダン小児用ドライシロップ20% Lot.951811

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0.5g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
テルダン小児用 ドライシロップ20%	6.39	(A) 5mL	1.45	4.94	なし
		(B) 5mL	11.72	5.33	なし

結論

テルダン小児用ドライシロップ 20%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、テルダン小児用ドライシロップ 20%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