

ブロムヘキシン塩酸塩シロップ0.2%「タイヨー」のpH変動試験

試験目的

ブロムヘキシン塩酸塩シロップ0.2%「タイヨー」は、1mL中に有効成分としてブロムヘキシン塩酸塩を2mg含有する気道粘液溶解剤である。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の規格違いである日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社製のピソルボンシロップ0.08%を対照薬として同時に試験を行った。

試験材料

試験薬：ブロムヘキシン塩酸塩シロップ0.2%「タイヨー」 Lot.830241
対照薬：ピソルボンシロップ0.08% Lot.979002

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1mL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
ブロムヘキシン塩酸塩 シロップ0.2%「タイヨー」	2.4～ 3.4	2.63	(A) 5mL	1.19	1.44	なし
			(B) 0.15mL	4.93	2.30	懸濁
ピソルボンシロップ0.08%	2.0～ 3.0	2.63	(A) 5mL	1.15	1.48	なし
			(B) 0.20mL	5.32	2.69	懸濁

結論

ブロムヘキシン塩酸塩シロップ0.2%「タイヨー」及びピソルボンシロップ0.08%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