

## برانلکاستドライシロップ10%「タイヨー」のpH変動試験

### 試験目的

برانلکاستドライシロップ10%「タイヨー」は、1g中に有効成分としてبرانلکاست水和物を100mg含有するロイコトリエン受容体拮抗剤(気管支喘息治療剤)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小野薬品工業株式会社製のオノンドライシロップ10%を対照薬として同時に試験を行った。

### 試験材料

試験薬：برانلکاستドライシロップ10%「タイヨー」 Lot.660802  
対照薬：オノンドライシロップ10% Lot.831TF

### 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0.7g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
برانلکاست ドライシロップ 10%「タイヨー」	4.74	(A) 5mL	1.40	3.34	なし
		(B) 1.52mL	9.54	4.80	色調変化 (微黄白色懸濁 淡黄白色懸濁)
オノンドライ シロップ10%	5.44	(A) 5mL	1.36	4.08	なし
		(B) 1.48mL	9.57	4.13	色調変化 (微黄白色懸濁 淡黄白色懸濁)

### 結論

برانلکاستドライシロップ 10%「タイヨー」及びオノンドライシロップ 10%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