

## プロカテロール塩酸塩シロップ5 $\mu$ g/mL「タイヨー」のpH変動試験

### 試験目的

プロカテロール塩酸塩シロップ5 $\mu$ g/mL「タイヨー」は、1mL中に有効成分としてプロカテロール塩酸塩水和物を5 $\mu$ g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。なお、本製剤と同一有効成分である大塚製薬株式会社製のメブチンシロップ5 $\mu$ g/mLを対照薬として同時に試験を行った。

### 試験材料

試験薬：プロカテロール塩酸塩シロップ5 $\mu$ g/mL「タイヨー」 Lot.920061  
対照薬：メブチンシロップ5 $\mu$ g/mL Lot.7G87C

### 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5mL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
プロカテロール塩酸塩 シロップ5 $\mu$ g/mL「タイヨー」	3.5 ~ 4.5	3.96	(A) 5mL	1.42	2.54	なし
			(B) 5mL	10.89	6.93	なし
メブチンシロップ5 $\mu$ g/mL	3.94	(A) 5mL	1.38	2.56	なし	
		(B) 5mL	10.69	6.75	なし	

### 結論

プロカテロール塩酸塩シロップ5 $\mu$ g/mL「タイヨー」及びメブチンシロップ5 $\mu$ g/mL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