

メキタジン小児用シロップ0.03%「タイヨー」のpH変動試験

試験目的

メキタジン小児用シロップ0.03%「タイヨー」は、1mL中に有効成分としてメキタジンを0.3mg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。なお、本製剤と同一有効成分である旭化成ファーマ株式会社製のゼスラン小児用シロップ0.03%を対照薬として同時に試験を行った。

試験材料

試験薬：メキタジン小児用シロップ0.03%「タイヨー」 Lot.872111
対照薬：ゼスラン小児用シロップ0.03% Lot.ZSB13ST

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4mL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
メキタジン小児用シロップ 0.03%「タイヨー」	5.6~ 6.1	5.95	(A) 5mL	1.77	4.18	なし
			(B) 1.82mL	9.28	3.33	懸濁
ゼスラン小児用シロップ 0.03%	5.86	5.86	(A) 5mL	3.32	2.54	なし
			(B) 5mL	10.08	4.22	なし

結論

メキタジン小児用シロップ0.03%「タイヨー」及びゼスラン小児用シロップ0.03%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、酸性側では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。しかし、アルカリ性側ではメキタジン小児用シロップ0.03%「タイヨー」のみ懸濁した。これは製剤の処方の違いによるものと考えられる。

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