

ドンペリドンドライシロップ1%「タイヨー」のpH変動試験

試験目的

ドンペリドンドライシロップ1%「タイヨー」は、1g中に有効成分としてドンペリドン10mg含有する消化管運動改善剤である。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：ドンペリドンドライシロップ1%「タイヨー」 Lot.722565

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1.0g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
ドンペリドン ドライシロップ1% 「タイヨー」	6.74	(A) 0.33mL	2.68	4.06	白色懸濁 無色澄明
		(B) 5mL	11.79	5.05	なし

結論

ドンペリドンドライシロップ1%「タイヨー」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水酸化ナトリウム試液の滴加による外観変化は認めなかったが、0.1mol/L塩酸試液の滴加により白色の懸濁液が無色澄明の液となった。

この結果より、ドンペリドンドライシロップ1%「タイヨー」は、pH依存性の配合変化を行う場合、酸性の製剤との配合において注意する必要があると考えられた。

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