

フスコブロン配合シロップのpH変動試験

試験目的

フスコブロン配合シロップは、10mL中に有効成分としてジヒドロコデインリン酸塩を30mg、d 1 - メチルエフェドリン塩酸塩を60mg、クロルフェニラミンマレイン酸塩を12mg含有する鎮咳剤である。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アボットジャパン株式会社製のフスコデ配合シロップを対照薬として同時に試験を行った。

試験材料

試験薬：フスコブロン配合シロップ

Lot. 931601

対照薬：フスコデ配合シロップ

Lot. 51069YQ1

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
フスコブロン配合シロップ	4.0~ 5.0	4.74	(A) 5mL	1.20	3.54	なし
			(B) 5mL	12.19	7.45	なし
フスコデ配合シロップ	-	4.61	(A) 5mL	1.20	3.41	なし
			(B) 5mL	12.20	7.59	なし

結論

フスコブロン配合シロップ及びフスコデ配合シロップについて、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