

ペラプリンシロップ 0.1%の配合変化試験

1. 試験目的

ペラプリンシロップ 0.1%は、有効成分と塩酸メトクロプラミドを含有する消化器機能異常治療剤である。今回、本製剤と下記シロップ製剤またはドライシロップ製剤との配合変化試験を実施したので報告する。

2. 試験材料

下記の試験材料を用いて試験を実施した。

[試験検体]

薬効分類	製品名	会社名
消化器機能異常治療剤	ペラプリンシロップ 0.1%	テバ製薬株式会社
鎮咳去痰剤	メジコンシロップ	塩野義製薬株式会社
抗アレルギー剤	ペリアクチンシロップ 0.04%	萬有製薬株式会社
抗ヒスタミン剤	アリメジンシロップ	第一三共株式会社
抗ヒスタミン剤	ポララミンシロップ	ジェリング・プラウ株式会社
合成副腎皮質ホルモン剤	リンデロンシロップ 0.01%	塩野義製薬株式会社
精神神経用剤	アタラックス-Pシロップ 0.5%	ファイザー株式会社

3. 試験方法

ペラプリンシロップ 0.1%に 6 種類の製剤を配合した。この配合液について、室温に静置し、配合直後、3 日後、5 日後の外観及び pH を測定した。

4. 試験結果

ペラプリンシロップ 0.1%に 7 種類の製剤を配合し、外観及び pH について経時変化を測定した。その結果、表 1 に示すようにアタラックス-P シロップ 0.5%で 5 日後に沈殿を認めため、速やかに使用することが望ましいと考えられる。

その他の製剤については 5 日間後までほとんど変化を認めず安定であった。

表1 ペラプリンシロップ 0.1%の配合試験結果

製品名	配合量	外観				pH			
		配合前	配合直後	3日目	5日目	配合前	配合直後	3日目	5日目
メジコンシロップ	5mL	褐色澄明	褐色澄明	—	—	3.61	2.70	2.80	2.85
ペリアクチンシロップ 0.04%	5mL	黄色澄明	黄色澄明	—	—	3.60	2.61	2.98	2.70
アリメジンシロップ	5mL	赤色澄明	赤色澄明	—	—	2.50	2.50	2.85	2.68
ポララミンシロップ	10mL	赤色澄明	紅色澄明	—	—	5.80	3.61	3.85	3.70
リンデロンシロップ 0.01%	10mL	赤褐色澄明	黄赤色澄明	—	—	2.90	2.71	3.02	2.82
アタラックス -Pシロップ 0.5%	5mL	黄色懸濁	黄色懸濁	—	黄色沈殿	4.65	3.02	3.18	3.20

—：変化なし