

ペラプリンシロップ0.1%と抗パーキンソン剤との配合変化試験

試験目的

ペラプリンシロップ 0.1%は、1mL 中に有効成分として塩酸メトクロプラミドを 1mg 含有する消化器機能異常治療剤である。今回、ペラプリンシロップ 0.1%と抗パーキンソン剤（メネシット錠 100、ネオドパゾール錠、プロスペリン錠、ドロキシドパカプセル 200mg「日医工」）との配合変化試験を実施したので報告する。

試験材料

[試験検体]

ペラプリンシロップ0.1% Lot. 636501 テバ製薬株式会社(旧 大洋薬品工業株式会社)

[配合検体]

メネシット錠100	万有製薬株式会社
ネオドパゾール錠	第一製薬株式会社
プロスペリン錠	沢井製薬株式会社
ドロキシドパカプセル200mg「日医工」	日医工株式会社

試験方法

ペラプリンシロップ0.1% 10mLと各抗パーキンソン剤1錠を配合し、攪拌後、室内散乱光下（1000Lux）に静置し、配合直後、1時間後及び2時間後の性状、pH測定及び塩酸メトクロプラミドの定量を実施した。

試験結果

配合変化試験結果を表 1 に示す。その結果、いずれの試験項目においても、配合直後と比較して 2 時間後までほとんど変化を認めなかった。

表1 ペラプリンシロップ0.1%と抗パーキンソン剤の配合変化試験結果

配合試料	試験項目	配合直後	1時間後	2時間後
ペラプリンシロップ0.1% + メネシット錠100	性状	淡緑色の懸濁液 静置すると白色沈殿 が生じた	淡緑色の懸濁液 静置すると白色沈殿 が生じた	淡緑色の懸濁液 静置すると白色沈殿 が生じた
	pH±S. D.	2.91±0.01	2.92±0.00	2.94±0.00
	定量 ^{注)} (%)	100	100.0	99.6
ペラプリンシロップ0.1% + ネオドパゾール錠	性状	淡橙色の懸濁液 静置すると白色沈殿 が生じた	淡橙色の懸濁液 静置すると白色沈殿 が生じた	淡橙色の懸濁液 静置すると白色沈殿 が生じた
	pH±S. D.	3.18±0.00	3.18±0.01	3.19±0.00
	定量 ^{注)} (%)	100	100.0	99.6
ペラプリンシロップ0.1% + プロスペリン錠	性状	黄色の懸濁液 静置すると白色沈殿 が生じた	黄色の懸濁液 静置すると白色沈殿 が生じた	黄色の懸濁液 静置すると白色沈殿 が生じた
	pH±S. D.	2.40±0.01	2.41±0.00	2.41±0.01
	定量 ^{注)} (%)	100	101.0	99.7
ペラプリンシロップ0.1% + ドロキシドパカプセル 200mg「日医工」	性状	淡黄色の懸濁液 静置すると白色沈殿 が生じた	淡黄色の懸濁液 静置すると白色沈殿 が生じた	淡黄色の懸濁液 静置すると白色沈殿 が生じた
	pH±S. D.	2.94±0.01	3.02±0.01	3.04±0.01
	定量 ^{注)} (%)	100	100.0	102.1

注) 配合直後を100とした残存率で示した。

結論

ペラプリンシロップ0.1%につき、抗パーキンソン剤（メネシット錠100、ネオドパゾール錠、プロスペリン錠、ドロキシドパカプセル200mg「日医工」）との配合変化試験を実施した。その結果、いずれの検体においても、配合直後と比較して配合2時間後まで性状、pH及び塩酸メトクロプラミドの含有量にほとんど変化を認めず、安定であった。