

ペラプリンシロップ0.1%のpH変動試験

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(メトクロプラミドとして0.767mg)含有する消化器機能異常治療剤である。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アステラス製薬株式会社製のプリンペランシロップ0.1%を対照薬として同時に試験を行った。

試験材料

試験薬：ペラプリンシロップ0.1% Lot.761121
対照薬：プリンペランシロップ0.1% Lot.A007R01

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
ペラプリンシロップ0.1%	-	2.50	(A) 5mL	1.33	1.17	なし
			(B) 5mL	12.02	9.52	なし
プリンペランシロップ0.1%	2.0~ 3.0	2.53	(A) 5mL	1.35	1.18	なし
			(B) 5mL	12.06	9.53	なし

結論

ペラプリンシロップ0.1%及びプリンペランシロップ0.1%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