

メゼック配合シロップの物理化学的同等性試験

1. 試験目的

メゼック配合シロップは、1mL中に有効成分としてデキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物2.5mg及びクレゾールスルホン酸カリウム15mgを含有する鎮咳去痰剤である。今回、本製剤の物理化学的同等性試験を物性測定により実施した。すなわち、塩野義製薬(株)製のメジコンシロップを対照薬として、性状及び定量法について測定を行い比較した。

2. 試験材料

試験薬:メゼック配合シロップ

Lot.No.256101 テバ製薬株式会社(旧 大洋薬品工業株式会社)

対照薬:メジコンシロップ

Lot.No.5015 塩野義製薬株式会社

3. 測定方法

(1)性状

各製剤の外観を目視で観察した。

(2)定量法

各製剤のデキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物及びクレゾールスルホン酸カリウムの含量を液体クロマトグラフ法より測定した。

4. 測定結果

メゼック配合シロップ及びメジコンシロップ性状及び定量の結果を次に示す。

項目		メゼック配合シロップ	メジコンシロップ
性状		紫赤色の澄明なシロップ剤	淡黄褐色の澄明なシロップ剤
定量法	デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物	98.1%	98.9%
	クレゾールスルホン酸カリウム	101.6%	103.4%

5. 結論

メゼック配合シロップ及びメジコンシロップにつき、物理化学的同等性試験の一環として、性状及び定量により比較検討を行った。その結果、性状においては、微量の着色料の違いにより色調が異なるがいずれも主薬成分が均一に溶解したシロップ剤であった。また、定量法においては、デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物及びクレゾールスルホン酸カリウムの含量は、両製剤ともほぼ同等であった。従って、両製剤は物理化学的に同等と考えられた。