

メゼック配合シロップのpH変動試験

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を2.5mg、クレゾールスルホン酸カリウムを15mg含有する鎮咳去痰剤である。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塩野義製薬株式会社製のメジコン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：メゼック配合シロップ Lot.890571
対照薬：メジコン配合シロップ Lot.6003

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2mL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
メゼック配合シロップ	-	4.71	(A) 5mL	1.21	3.50	なし
			(B) 0.80mL	9.17	4.46	懸濁
メジコン配合シロップ	3.3~ 4.5	3.86	(A) 5mL	1.18	2.68	なし
			(B) 1.25mL	9.37	5.51	懸濁

結論

メゼック配合シロップ及びメジコン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