

ムコトロンシロップ5%のpH変動試験

試験目的

ムコトロンシロップ5%は、1mL中に有効成分としてL-カルボシステインを50mg含有する気道粘液調整・粘膜正常化剤である。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杏林製薬株式会社製のムコダインシロップ5%を対照薬として同時に試験を行った。

試験材料

試験薬：ムコトロンシロップ5% Lot.942023
対照薬：ムコダインシロップ5% Lot.K105

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
ムコトロンシロップ5%	5.5 ~ 7.5	6.54	(A) 5mL	3.54	3.00	なし
			(B) 5mL	8.94	2.40	なし
ムコダインシロップ5%		6.44	(A) 5mL	3.55	2.89	なし
			(B) 5mL	8.97	2.53	なし

結論

ムコトロンシロップ5%及びムコダインシロップ5%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