



Formulation and Preparation Technique of Pridinol Mesylate-Diclofenac Sodium Injection and Quality Evaluation

Cuiyuan WANG#, Lei LUO# , Xiaobo WU, Yonghuang LUO*,
Shuai WANG, Mingguo TAN & Fei LONG

College of Pharmaceutical Sciences,
Southwest University, Chongqing, 400715, China

SUMMARY. The present study was designed to screen out the optimal formulation and evaluate the quality of pridinol mesylate-diclofenac sodium injection, to accumulate information for registration of the injection. With the dosage of pridinol mesylate and diclofenac sodium (serving as the main drug) being fixed, the study adopted the clarity, stability and pH of the injection as the investigation indicators, and employed the single-factor test to screen out the types of excipients and the orthogonal test to determine the optimal dosage of the excipients. The main quality indicators, such as the character, identification, pH, pyrogen, osmotic pressure and concentration, were also evaluated. The optimal formulation of pridinol mesylate-diclofenac sodium injection was determined to consist of 0.2% Pridinol Mesylate, 2.5% diclofenac sodium, 0.6% mannitol, 27% polyethylene glycol₄₀₀ (PEG₄₀₀), 4% benzyl alcohol and 0.3% sodium metabisulfite; its pH was adjusted to 7.5 by an appropriate amount of sodium hydroxide solution, and the volume was adjusted by water for injection. The quality indicators of the injection, such as character, identification, pH, pyrogen, osmotic pressure and concentration, were assured to meet the requirements of Chinese Pharmacopoeia on injection. In conclusion, formulation of pridinol mesylate-diclofenac sodium injection is reasonable and its main quality indicators meet relevant requirements on injection.

RESUMEN. El presente estudio fue diseñado para examinar la formulación óptima y evaluar la calidad de la inyección de pridinol mesilato-diclofenac sódico. Habiendo fijado la dosis de mesilato de pridinol y diclofenac sódico (droga principal), el estudio adoptó la claridad, la estabilidad y el pH del inyectable como indicadores de la investigación y empleó la prueba de un solo factor para descartar los tipos de excipientes y la prueba ortogonal para determinar la dosis óptima de los mismos. También se evaluaron los principales indicadores de calidad, tales como carácter, identificación, pH, pirógenos, presión osmótica y concentración. La formulación óptima de la inyección mesilato de pridinol-diclofenac sódico consistió en 0,2 % de pridinol mesilato, 2,5 % de diclofenac sódico, 0,6 % de manitol, 27 % de polietilenglicol₄₀₀ (PEG₄₀₀), 4 % de alcohol bencílico y 0,3 % de metabisulfito de sodio; el pH se ajustó a 7,5 con solución de hidróxido de sodio y se ajustó el volumen con agua para inyección. Los indicadores de calidad de la inyección, tales como el carácter, identificación, pH, pirógenos, presión osmótica y concentración se aseguraron para satisfacer los requisitos de la Farmacopea China. En conclusión, la formulación del inyectable de pridinol mesilato-diclofenac sódico es razonable y sus principales indicadores de calidad cumplen con los requisitos pertinentes para inyectables.

KEY WORDS: Formulation and preparation technique, Pridinol mesylate-diclofenac sodium injection, Quality evaluation.

* Author to whom correspondence should be addressed. E-mail: luoyonghuang@126.com

These authors contributed equally to this work.