



Formulation, Preparation Technique, and Quality Evaluation of Pridinol Mesylate Injection

Mingguo TAN#, Cao JIANG#, Xiaohong LUO, Haichun ZENG,
Shuai WANG, Fei LONG & Yonghuang LUO*

*College of Pharmaceutical Science,
Southwest University, Chongqing, 400715, China*

SUMMARY. The present study was designed to screen the optimal formulation of pridinol mesylate injection, evaluate its quality, and accumulate information for registration of the injection. Through the investigation of clarity, stability, and content of the injection, we screened the optimal pH range and pH buffering agents and determined the optimal formulation of pridinol mesylate injection. The main quality indicators of the injection in the observation, identification, inspection, and content were also evaluated. The optimal formulation of pridinol mesylate injection was composed of 0.2% of Pridinol Mesylate, 1.0% of taurine, 0.1% of sodium metabisulfite, and 0.7% of NaCl. pH was adjusted to 6.5-7.5 with 0.4% of sodium hydroxide solution. The quality of the injection meets the requirements in Chinese Pharmacopoeia (CP). In conclusion, formulation of pridinol mesylate injection is reasonable and its main quality indicators meet relevant injection requirements.

RESUMEN. El presente estudio fue diseñado para examinar la formulación óptima de mesilato de pridinol inyectable, evaluar su calidad y acumular información de registro de la inyección. A través de la investigación de la claridad, estabilidad y el contenido de la inyección, se determinó el intervalo óptimo de pH y los agentes bufferantes más adecuados para la formulación óptima de mesilato de pridinol inyectable. También se evaluaron los principales indicadores de calidad de la inyección mediante observación, identificación, inspección y determinación del contenido. La formulación óptima de mesilato de pridinol inyectable fue la siguiente: de 0,2% de pridinol mesilato, 1,0% de taurina, 0,1% de metabisulfito de sodio y 0,7% de NaCl. Su pH se ajustó a 6.5 a 7.5 con 0.4% de solución de hidróxido de sodio. La calidad de la inyección cumple con los requisitos de la farmacopea china (CP). En conclusión, la formulación de mesilato de pridinol inyectable es razonable y sus principales indicadores de calidad cumplen con los requisitos pertinentes.

KEY WORDS: Preparation technique, Pridinol mesylate, Quality evaluation.

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

These authors contributed equally to this work.