

セフポドキシムプロキセチルドライシロップ 5% 「タイヨー」の懸濁液の安定性試験

緒言

セフポドキシムプロキセチルドライシロップ 5% 「タイヨー」は使用に際して、用時懸濁して使用することとなっている。セフポドキシムプロキセチルドライシロップ 5% 「タイヨー」は、室温で 3 年間安定な製剤であるが、医療現場での使用の際には、事前に懸濁を行い使用時まで数日間保管する場合も考えられる。従って、本品を水に懸濁した際の安定性試験を行ったので、その結果を報告する。

試験材料

試験薬	製造番号
セフポドキシムプロキセチルドライシロップ 5% 「タイヨー」	5EWS

測定方法

セフポドキシムプロキセチルドライシロップ 5% 「タイヨー」 2.5g に水 10mL を加えて懸濁させた液を調製し、5 及び 25 で保管した。試験方法は、セフポドキシムプロキセチルドライシロップ 5% 「タイヨー」の規格及び試験方法に準拠した。今回の試験の詳細を以下に一覧表として示す。

検体	保管温度	試験項目	測定時期
セフポドキシムプロキセチルドライシロップ 5% 「タイヨー」の水懸濁液	5	含量（残存率） 外観	開始時
			3 日後
	25	pH 微生物限度試験	5 日後
			7 日後
			10 日後
			14 日後

試験結果

セフトキシムプロキセチルドライシロップ 5%「タイヨー」の水懸濁液の安定性試験結果を以下に示す。

保管温度	試験項目	開始時	3日後	5日後	7日後	10日後	14日後
5	含量(残存率(%))	100	99.4	96.9	101.4	98.6	93.9
	外観	橙色の懸濁液	同左	同左	同左	同左	同左
	pH	4.63	4.62	4.62	4.62	4.60	4.60
	微生物限度試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
25	含量(残存率(%))	5 保管と 共通	97.8	95.8	100.6	97.6	90.3
	外観		同左	同左	同左	同左	同左
	pH		4.62	4.60	4.61	4.59	4.58
	微生物限度試験		不適合	不適合	不適合	不適合	不適合

結論

セフトキシムプロキセチルドライシロップ 5%「タイヨー」の水懸濁液について、5 及び 25 で 14 日間の安定性試験を行った。その結果、5 の保管温度において 14 日後で含量低下がわずかに認められたが、その値は規格範囲内であり、品質には問題ないと考えられた。一方、25 の保管温度においては、微生物限度試験において 3 日後で不適合となり、問題が認められた。

従って、本剤は用時懸濁して使用することとなっているが、保管する場合は冷所に保存し、14 日以内に使用すべきと考える。