

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pH変動試験

試験目的

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、1g中に有効成分としてセフポドキシムプロキセチルを50mg（力価）含有する経口用セフェム系抗生物質製剤である。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。

試験材料

試験薬：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」 Lot. 678302

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1.2gを注射用水5mLに溶解し、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	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
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」	4.58	(A) 5mL	2.22	2.36	なし
		(B) 5mL	9.80	5.22	なし

結論

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」につき、配合変化の予測法の一環としてpH変動試験を実施した。その結果、0.1mol/L塩酸試液及び0.1mol/L水酸化ナトリウム試液の滴加による外観変化を認めなかった。

この結果より、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、pH依存性の配合変化においてもpH変動による外観変化が認められる可能性は低いと考えられた。

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