

リゾチーム塩酸塩シロップ0.5%「タイヨー」のpH変動試験

試験目的

リゾチーム塩酸塩シロップ0.5%「タイヨー」は、1mL中に有効成分としてリゾチーム塩酸塩を5mg(力価)含有する小児用消炎酵素剤である。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あすか製薬株式会社製のアクディームシロップ0.5%を対照薬として同時に試験を行った。

試験材料

試験薬：リゾチーム塩酸塩シロップ0.5%「タイヨー」 Lot.881713
対照薬：アクディームシロップ0.5% Lot.9B020

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7mL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 | 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 |
|----------------------------|------|---|----------------------|----------|----------|
| リゾチーム塩酸塩シロップ 0.5%「タイヨー」 | 3.53 | (A) 5mL | 1.31 | 2.22 | なし |
| | | (B) 5mL | 11.31 | 7.78 | なし |
| アクディームシロップ 0.5% | 3.63 | (A) 5mL | 1.32 | 2.31 | なし |
| | | (B) 5mL | 11.36 | 7.73 | なし |

結論

リゾチーム塩酸塩シロップ0.5%「タイヨー」及びアクディームシロップ0.5%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