エピナスチン塩酸塩 DS 小児用 1%「トーワ」の 配合変化に関する資料

1. 配合変化試験 1)

■目的

エピナスチン塩酸塩 DS 小児用 1%「トーワ」と薬剤及び飲料との配合時における安定性を確認するため、配合変化試験を実施した。

試験日:2010年3月

■方法・結果

試験方法:本剤0.5gに配合薬又は配合物を加えて混合した。

混合後の検体は、固体製剤及び液体製剤については、室内散光下・室温保管とし、

飲食物については、室内散光下·室温もしくは遮光·5℃で保管とした。

検 体:エピナスチン塩酸塩DS小児用1%「トーワ」

試 験 日:2010年3月

測 定 項 目	測 定 方 法	測 定 時 期
外観	室内散光下、目視	固体製剤・液体製剤:配合直後、1、3及び 7日後 飲食物:配合直後、1及び3日後(5℃のみ)
流動性	試料を入れた試験管を傾斜させたり、 軽く衝撃を与えて、試料の流動性の 変化を観察した。	固体製剤・液体製剤:1、3及び7日後
残存率	液体クロマトグラフィー	固体製剤・液体製剤:配合直後、1、3及び 7日後 飲食物:配合直後、1及び3日後(5℃のみ)

1. 固体製剤との配合

1. 回7	1 製削との配合								
	配合	薬				配 合	結	果	
分類	品 名 (メーカー)	成分名	配合量		配合前* (配合薬)	配合直後	1日後	3日後	7日後
疾患	エピナスチン塩酸塩DS 小児用1%「トーワ」 (東和薬品)			外観	白色〜帯黄白 色の顆粒状の 粉末	白色の顆粒状 の粉末	同左	同左	同左
疾患治療で		エピナスチン 塩酸塩		流動性		_	変化 なし	同左	同左
剤性				残存率 (%)		100.0	98.4	98.5	96.8
粘膜正常化剤気道粘液調整	カルボシステイン DS33.3%「トーワ」 (旧販売名:メチスタ DS33.3%)	L-カルボ	1.35g	外観	微赤白色〜淡 赤白色の粉末 及び 微粒物		同左	同左	同左
一常 常 間 整		システイン		流動性		_	変化 なし	同左	同左
剤・	(東和薬品)			残存率 (%)		100.0	98.4	98.6	96.5
- 気	ムコサールドライ シロップ1.5% (日本ベーリンガ ーインゲルハイム)			外観	白色〜微黄色 の粒状または 粉末	白色の顆粒状 の粉末	同左	同左	同左
去痰剤		アンブロキ ソール塩酸塩	0.9g	流動性		_	変化 なし	同左	同左
滑				残存率 (%)		100.0	95.7	100.3	98.7

	配合	薬				配合	結	果	
分類	品 名 (メーカー)	成分名	配合量		配合前*(配合薬)	配合直後	1日後	3日後	7日後
鎮咳	アスベリンドライ シロップ 2 %	チペピジンヒ	0.75g	外観	だいだい色微 粒状の 散剤	白色の顆粒状 の粉末とだい だい色の微粒 状の散剤	同左	同左	同左
剤	(田辺三菱製薬)	ベンズ酸塩	0.10g	流動性		_	変化 なし	同左	同左
				残存率 (%)		100.0	97.3	97.6	97.0
気 キ 管 サ	テオドールドライ シロップ 20% (田辺三菱製薬)			外観	白色の粉末状 又は粒状	白色の顆粒状 の粉末	同左	同左	同左
支		テオフィリン	0.6g	流動性		_	変化 なし	同左	同左
剤 系				残存率 (%)		100.0	97.7	98.4	97.3
閉疾 棄	セキナリン DS 小児用0.1% (東和薬品)	ツロブテロール塩酸塩	0.5g	外観	白色の 顆粒状	白色の顆粒状 の粉末	同左	同左	同左
疾患用剤閉塞性気道				流動性		_	変化 なし	同左	同左
道				残存率 (%)		100.0	97.9	98.3	97.5
・アレル	ジルテックドライ シロップ1.25% (ユーシービージャパン -第一三共)	セチリジン塩酸塩	0.4g	外観	白色~ 微灰白色	白色の顆粒状 の粉末	同左	同左	同左
ギ択				流動性		_	変化 なし	同左	同左
— 性疾患治療剤 (H.受容体拮抗				残存率 (%)		100.0	95.7	98.0	97.3
ア 疾 _単	オキサトーワDS			外観	白色の 細粒状	白色の顆粒状 の粉末	同左	同左	同左
患治療が	小児用2% (東和薬品)	オキサトミド	0.75g	流動性		_	変化 なし	同左	同左
剤性				残存率 (%)		100.0	98.2	98.0	96.9
肥厚性癖	リザベンドライ シロップ5% (キッセイ薬品工業)	トラニラスト	1.5g	外観	淡黄色の 顆粒	淡緑白色の顆 粒状の 粉末	同左	同左	同左
を かいれば かいかい かいかい かいかい は 実 制 性疾 患				流動性		_	変化 なし	同左	同左
療 ド 剤 ・ 患				残存率 (%)		100.0	95.6	100.1	98.2

	配合	薬				配 合	結	果	
分類	品 名 (メーカー)	成分名	配合量		配合前*	配合直後	1日後	3日後	7日後
- 気管支喘息治療剤・ 受容体拮抗剤 ロイコトリエン	プランルカスト DS10%「トーワ」 (東和薬品)			外観	白色〜微黄色 の顆粒	白色の顆粒状 の粉末	同左	同左	同左
帰息治		プランルカ スト水和物	1.0g	流動性		_	変化 なし	同左	同左
Lete				残存率 (%)		100.0	98.8	98.2	97.0
拮抗・ア・持続性選択	指続 抗性 疾・選 クラリチンドライ 患ア択 シロップ1% 治レH (シェリング・プラウ		0.5g	外観	白色の粉末を 含む粒子	白色の顆粒状 の粉末	同左	同左	同左
療ル n 剤ギ _n		ロラタジン		流動性		_	変化 なし	同左	同左
性体				残存率 (%)		100.0	97.8	97.9	96.8
マクロラ	クラリスロマイシンDS 小児用10%「トーワ」		1.5g	外観	白色~帯黄白 色の粉末	白色の顆粒状 の粉末	同左	同左	同左
質々が	(旧販売名:リクモースド ライシロップ小児用10%)	クラリス ロマイシン		流動性		_	変化 なし	同左	同左
利 系 抗	(東和薬品)			残存率 (%)		100.0	97.6	98.2	96.6
経 抗 生 物 セ	バナンドライ	セフポドキシ	1.8g	外観		淡だいだい白 色の顆粒状の 粉末	同左	同左	同左
質フ製エ	シロップ5% (第一三共)	ム プロキセチル		流動性		—	変化 なし	同左	同左
剤 ム 系				残存率 (%)		100.0	99.1	98.8	97.5

^{*:}製品の添付文書情報より記載

2. 液体製剤との配合

2. 液体	▼製剤との配合 配 合	薬				配 合	結	果	
分類	品名	米			配合前*1	HL []	小口	^	
万無	血 名 (メーカー)	成分名	配合量		配合則 (配合薬)	配合直後	1日後	3日後	7日後
疾患治療剤	エピナスチン塩酸塩DS			外観	白色〜帯黄白 色の顆粒状の 粉末	白色の 懸濁液	同左	同左	同左
治療し	小児用1%「トーワ」 (東和薬品)	エピナスチン 塩酸塩	10mL*2	流動性		_	変化 なし	同左	同左
^剤 性				残存率 (%)		100.0	98.9	99.1	97.3
粘膜正常化剤気道粘液調整・	カルボシステインシロッ プ小児用5%「トーワ」			外観	褐色の液	淡黄褐色の懸 濁液	同左	同左	同左
正常問題	(旧販売名:メチスタ シロップ小児用5%) (東和薬品)	L·カルボシス テイン	9mL*3	流動性		_	変化なし	同左	同左
剤・				残存率 (%)		100.0	98.3	97.6	95.4
鎮咳	ブロチンシロップ3.3% (第一三共)	桜皮エキス	2mL*3	外観	暗赤褐色 の液	暗赤褐色の懸 濁液	同左	同左	同左
去痰				流動性		_	変化なし	同左	同左
剤				残存率 (%)		100.0	95.5	99.4	97.0
鎮				外観	白色〜淡黄灰 白色の 懸濁液	白色の 懸濁液	同左	同左	同左
咳剤	アスベリンシロップ 0.5 % (田辺三菱製薬)	チペピジンヒベンズ酸塩	3mL*3 流動性		_	変化なし	同左	同左	
				残存率 (%)		100.0	100.8	100.5	99.6
気 キ 管 サ				外観	白色の粉末状 又は粒状	白色の 懸濁液	同左	同左	同左
支	テオドールシロップ2% (田辺三菱製薬)	テオフィリン	6mL* 3	流動性		_	変化なし	同左	同左
剤系				残存率 (%)		100.0	101.4	100.4	97.2
抗アレ	ペリアクチンシロップ	ه م	3mL*3	外観	無色〜微黄色 澄明の液	白色の 懸濁液	同左	同左	同左
ルギ	0.04% (日医工)	シプロヘプタ ジン塩酸塩 水和物		流動性			変化なし	同左	同左
剤	رد پست شعر √			残存率 (%)		100.0	101.3	100.2	98.2

^{*1:}製品の添付文書情報より記載

^{*2:}精製水に懸濁

^{*3:}配合薬を加えた後、精製水を加えて全量を10mLとした

3. 飲食物との配合

	配合物			配 合	結	果	
分類	品 名 (メーカー)	配合量		配合直後	1日後 (室温)	1日後 (5℃)	3日後 (5℃)
	天然水 奥大山		外観	白色の懸濁液	同左	同左	同左
	(サントリー)		残存率 (%)	100.0	100.0	95.9	94.4
	ポカリスエット		外観	白色の懸濁液	同左	同左	同左
	(大塚製薬)		残存率 (%)	100.0	98.7	95.4	97.3
飲	天然ミネラル麦茶		外観	淡褐色の懸濁液	同左	同左	同左
	(伊藤園)		残存率 (%)	100.0	101.7	101.5	100.9
	Dole100%リンゴジュース	20mL	外観	淡黄白色の懸濁液	同左	同左	同左
	(日本ミルクコミュニティ)		残存率 (%)	100.0	103.4	101.7	101.9
	Dole100%オレンジジュース		外観	黄色の懸濁液	同左	同左	同左
	(日本ミルクコミュニティ)		残存率 (%)	100.0	100.1	98.3	101.3
	ミルクココア		外観	帯白赤褐色の懸濁液	同左	同左	同左
料	(森永乳業)		残存率 (%)	100.0	102.5	98.7	100.8
	おいしい牛乳 (明治乳業)		外観	白色の懸濁液	同左	同左	同左
			残存率 (%)	100.0	99.7	100.0	99.1
	ヤクルト		外観	帯赤黄白色の懸濁液	同左	同左	同左
	(ヤクルト)		残存率 (%)	100.0	101.0	100.2	101.6
	HERSHEY'S CHOCOLATE SYRUP		外観	白色の粒子と暗褐色の 液とが混在	同左	同左	同左
	(リードオフジャパン)		残存率 (%)	100.0	98.7	98.8	98.1
	ハーゲンダッツ バニラ		外観	淡黄白色の液	_	淡黄白色 の液	同左
A	(ハーゲンダッツジャパン)		残存率 (%)	100.0	_	102.5	102.8
食	北海道十勝ヨーグルト	小さじ	外観	白色の懸濁液	同左	同左	同左
品	(明治乳業)	2~3杯	残存率 (%)	100.0	98.9	97.6	102.8
HH	BIGプッチンプリン		外観	淡黄白色の混合物	同左	同左	同左
	(東北グリコ乳業)		残存率 (%)	100.0	100.1	99.5	99.0
	フルーツゼリー		外観	白色の粒子と紫色のゼリー の固体とが混在	同左	同左	同左
	(森永乳業)		残存率 (%)	100.0	100.1	100.3	99.1

試験日:2018年3月

■方法

(1) 配合方法

本剤に薬剤または飲料を加えて混合し、検体とした。

(2) 保存条件

1) 各薬剤との配合

成行き温湿度、室内散光下 以下の配合薬剤については遮光

- ・ メイアクト MS 小児用細粒 10%
- ・ セフジトレンピボキシル細粒小児用 10%「トーワ」
- ・ メプチンドライシロップ 0.005%
- ・ フロモックス小児用細粒 100mg
- ・ セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用 10%「トーワ」
- セフゾン細粒小児用 10%
- ・ セフジニル細粒小児用 10%「トーワ」

2) 飲料との配合

保存条件(1)

室内散光下、成り行き温湿度下

保存容器:透明のガラス製気密容器

保存条件②

遮光、冷蔵

保存容器:透明のガラス製気密容器をアルミ箔で覆った

(3) 試験方法

1) 外観

目視にて外観(色調、形状、懸濁、沈殿の有無等)の確認

2) 流動性(薬剤のみ)

目視にて流動性の確認

3) pH (飲料のみ)

日本薬局方に準じ、配合検体の pH を測定した

4) 含量 (残存率)

液体クロマトグラフィー

(4) 測定時点

1) 薬剤との配合

配合前、配合直後、1日後、3日後及び7日後 計4時点

2) 飲料との配合

保存条件①

測定時点:配合直後及び1日後 計2時点

保存条件②

測定時点:配合直後,1日後及び3日後 計3時点

なお配合直後は保存条件①と兼ねた

(5) 測定回数

各試験 1 回 (n=1)

■結果

(1) 薬剤との配合

配合薬剤及び配合量

配合薬剤名	一般名	メーカー	薬剤の 配合量(g)	配合薬剤の 配合量
ビオフェルミン R 散	耐性乳酸菌製剤	武田薬品工業	0.5	0.98
カロナール細粒 20%	アセトアミノフェン	あゆみ製薬	0.5	2.25
アセトアミノフェン細粒 20% 「トーワ」	アセトアミノフェン	東和薬品	0.5	2.25
メイアクト MS 小児用 細粒 10%	セフジトレンピボ キシル	Meiji Seika ファルマ	0.5	1.35
セフジトレンピボキシル 細粒小児用 10%「トーワ」	セフジトレンピボ キシル	東和薬品	0.5	1.35
メプチンドライシロップ 0.005%	プロカテロール塩酸塩 水和物	大塚製薬	0.5	0.75
ミヤ BM 細粒	酪酸菌製剤	ミヤリサン 製薬	0.5	0.49
トランサミン散 50%	トラネキサム酸	第一三共	0.5	0.49
ワイドシリン細粒 20%	アモキシシリン水和物	Meiji Seika ファルマ	0.5	1.50
ペリアクチン散 1%	シプロヘプタジン 塩酸塩水和物	日医工	0.5	0.13
フロモックス小児用細粒 100mg	セフカペンピボキシル 塩酸塩水和物	塩野義製薬	0.5	1.35
セフカペンピボキシル塩酸塩 細粒小児用 10%「トーワ」	セフカペンピボキシル 塩酸塩水和物	東和薬品	0.5	1.35
ビオフェルミン配合散	ラクトミン	武田薬品工業	0.5	0.98
タミフルドライシロップ 3%	オセルタミビル リン酸塩	中外製薬	0.5	2.00
オゼックス細粒小児用 15%	トスフロキサシン トシル酸塩水和物	富山化学工業	0.5	1.20
トスフロキサシントシル 酸塩細粒小児用 15%「トーワ」	トスフロキサシントシル酸塩水和物	東和薬品	0.5	1.20

配合薬剤名	一般名	メーカー	薬剤の 配合量(g)	配合薬剤の 配合量
セフゾン細粒小児用 10%	セフジニル	アステラス 製薬	0.5	1.35
セフジニル細粒小児用 10% 「トーワ」	セフジニル	東和薬品	0.5	1.35
ラックビー微粒 N	ビフィズス菌製剤	興和創薬	0.5	0.98
テルギン G ドライ シロップ 0.1%	クレマスチン フマル酸塩	マルホ	0.5	0.50
ジスロマック細粒 小児用 10%	アジスロマイシン 水和物	ファイザー	0.5	1.50
アジスロマイシン細粒 小児用 10%「トーワ」	アジスロマイシン 水和物	東和薬品	0.5	1.50
アレロック顆粒 0.5%	オロパタジン塩酸塩	協和発酵 キリン	0.5	1.00
オロパタジン塩酸塩 顆粒 0.5%「トーワ」	オロパタジン塩酸塩	東和薬品	0.5	1.00
メジコン散 10%	デキストロメトルファン 臭化水素酸塩水和物	塩野義製薬	0.5	0.05
デキストロメトルファン臭化 水素酸塩散 10%「トーワ」	デキストロメトルファン 臭化水素酸塩水和物	東和薬品	0.5	0.05
ナウゼリンドライ シロップ 1%	ドンペリドン	協和発酵 キリン	0.5	1.50

薬剤との配合試験結果

試験日:2018年3月

分	検体	測定	測定時点			
分類	快化	項目	配合前			
アレ	エピナスチン塩酸塩	外観	無色澄明な液でわずかに粘性があった。			
ルギー世		流動性	-			
性疾患治療剤	DS 小児用 1%「トーワ」 のみ	含量(%)	102.4			
療剤	療剤	残存率 (%)	- -			

			No. 1 days	L 1-		
分	配合薬剤	測定	測定時	京点		
類	配口未分	項目	配合直後	1日後	3日後	7日後
耐性		外観	白色の顆粒状の粉末と白色の粉末 状の散剤との混合物であった。	同左	同左	同左
乳酸	ビオフェル	流動性	良好	変化なし	同左	同左
B 菌 整 腸	ミンR散	含量(%)	102.3	101.5	102.4	102.0
温腸剤		残存率 (%)	100.0	99.2	100.1	99.7
	カロナール 細粒 20 %	外観	白色の顆粒状の粉末と淡橙色の細 粒の混合物であった。	同左	同左	同左
熱		流動性	良好	変化なし	同左	同左
解熱鎮痛剤		含量(%)	100.1	101.6	101.3	102.2
Ail		残存率 (%)	100.0	101.5	101.2	102.1
布 汉	71.17	外観	白色の顆粒状の粉末と淡橙色の細 粒の混合物であった。	同左	同左	同左
解熱鎮痛	アセトアミ ノフェン細	流動性	良好	変化なし	同左	同左
· 八八 第	粒 20% 「トーワ」	含量(%)	100.5	102.0	102.2	102.1
771)		残存率 (%)	100.0	101.5	101.7	101.6
経抗口		外観	白色の顆粒状の粉末とだいだい色 の細粒との混合物であった。	同左	同左	同左
光用 物セ	メイアクト	流動性	良好	変化なし	同左	同左
質製	MS 小児用 細粒 10%	含量(%)	102.0	102.0	102.5	102.8
利系系		残存率 (%)	100.0	100.0	100.5	100.8

分	三 / 本如	測定	測定	時点		
類	配合薬剤	項目	配合直後	1日後	3日後	7日後
系経抗口	セフジトレ	外観	白色の顆粒状の粉末とだいだい色 の細粒との混合物であった。	同左	同左	同左
生物で	ンピボキシ ル細粒小児	流動性	良好	変化なし	同左	同左
物質製	用 10%	含量(%)	102.8	103.0	103.1	102.9
親ム	「トーワ」	残存率 (%)	100.0	立状の粉末とだいだい色 良好 変化なし 同左 102.8 103.0 103.1 100.0 100.2 100.3 立状の粉末と自色の粉末 混合物であった。 良好 変化なし 同左 102.2 101.2 101.9 100.0 99.0 99.7 立状の粉末と自色の細粒 の混合物であった。 良好 変化なし 同左 102.0 100.7 102.5 100.0 98.7 100.5 立状の粉末と自色の散剤 混合物であった。 良好 変化なし 同左 101.9 100.5 立状の粉末と自色の散剤 混合物であった。 良好 変化なし 同左 101.9 100.8 101.7 100.0 98.9 99.8 立状の粉末と桃色の細粒 混合物であった。 良好 変化なし 同左 101.9 100.8 101.7 100.0 98.9 99.8 立状の粉末と桃色の細粒 混合物であった。 良好 変化なし 同左 101.9 100.8 101.7 100.0 98.9 99.8 立状の粉末と桃色の細粒 混合物であった。 良好 変化なし 同左 101.9 100.8 101.7	100.1	
気		外観	白色の顆粒状の粉末と白色の粉末 との混合物であった。	同左	同左	同左
気管支拡張	メプチンド ライシロッ	流動性	良好	変化なし	同左	同左
拡張	プ 0.005%	含量(%)	102.2	101.2	101.9	102.6
剤		残存率 (%)	100.0	99.0	99.7	100.4
		外観	白色の顆粒状の粉末と白色の細粒 剤との混合物であった。	同左	同左	同左
生菌	ミヤ BM	流動性	良好	変化なし	同左	同左
製剤	細粒	含量(%)	102.0	100.7	102.5	101.5
		残存率 (%)	100.0	98.7	100.5	99.5
抗プ		外観	白色の顆粒状の粉末と白色の散剤 との混合物であった。	同左	同左	同左
ノラフ	トランサミ	流動性	良好	変化なし	同左	同左
抗プラスミン	ン散 50%	含量(%)	101.9	100.8	101.7	101.0
剤		残存率 (%)	100.0	98.9	E 同左 はし 同左 の 103.1 100.3 E 同左 はし 同左 2 101.9 0 99.7 E 同左 はし 同左 7 102.5 7 100.5 E 同左 はし 可左 はし 可左	99.1
抗ペ		外観	白色の顆粒状の粉末と桃色の細粒 との混合物であった。	同左	同左	同左
生ニ物シ	ワイドシリ	流動性	良好	変化なし	同左	同左
生物質製剤	ン細粒 20%	含量(%)	102.9	99.1	101.8	103.5
剤系		残存率 (%)	100.0	96.3	98.9	100.6
抗 ア		外観	白色の顆粒状の粉末と白色の粉末 との混合物であった。	同左	同左	同左
レルル	ペリアクチ	流動性	良好	変化なし	同左	同左
ルギー	ン散 1%	含量(%)	102.7	101.4	100.7	101.6
剤		残存率 (%)	100.0	98.7	98.1	98.9

分	표기 스 本당소비	測定	測定	時点		
類	配合薬剤	項目	配合直後	1日後	3日後	7日後
系抗生物質製剤		外観	白色の顆粒状の粉末と赤白色の細 粒との混合物であった。	同左	同左	同左
生用物力	フロモック ス小児用細	流動性	良好	変化なし	同左	同左
質りま	粒 100mg	含量(%)	103.3	102.6	101.5	102.1
教工剤ム		残存率 (%)	100.0	日色の細 同左 同左 変化なし 同左 102.6 101.5 99.3 98.3 98.3 98.3 98.4 102.5 101.4 99.7 98.6 102.5 101.1 99.8 99.4 101.5 101.1 99.8 99.4 101.2 101.0 98.8 102.1 102.6 102.1 102.6 100.3 100.8 1	98.8	
経口田	セフカペン	外観	白色の顆粒状の粉末と白色の粒を 含む赤白色の細粒との混合物であ った。	同左	同左	同左
物質の	ピボキシル 塩酸塩細粒	流動性	良好	変化なし	同左	同左
光生物質製剤 「用セフェム」	小児用 10% 「トーワ」	含量(%)	102.8	102.5	101.4	102.3
州 系	' 1	残存率 (%)	100.0	日後 3日後 同左 同左 同左 同左 101.5 99.3 98.3 同左 同左 102.5 101.4 99.7 98.6 同左 同左 同左 101.5 101.1 99.8 99.4 同左 同左 同左 05.4 101.2 101.0 98.8 同左 同左 元左 202.1 102.6 100.3 100.8 同左 同左 元左 202.1 102.6 101.6 101.8 101.8	99.5	
(ラ _図		外観	白色の顆粒状の粉末と白色の粉末 との混合物であった。	同左	同左	同左
クトれ酸素	ビオフェル	流動性	良好	変化なし	同左	同左
(ラクトミン製剤)乳酸菌整腸剤	ミン配合散	含量(%)	101.7	101.5	101.1	101.7
製剤)		残存率 (%)	100.0	99.8	99.4	100.0
ザ ザ イ	抗	外観	白色の顆粒状の粉末と白色の顆粒 との混合物であった。	同左	同左	同左
ソウイルインフィ	タミフルド ライシロッ	流動性	良好	変化なし	同左	同左
フル	プ 3%	含量(%)	102.4	103.4	101.2	102.3
剤ン		残存率 (%)	100.0	99.7 98. 同左 同左 変化なし 同左 101.5 101 99.8 99. 同左 同左 変化なし 同左 103.4 101 101.0 98. 同左 同左 変化なし 同左 変化なし 同左 102.1 102	98.8	99.9
7		外観	白色の顆粒状の粉末と淡赤色の細 粒との混合物であった。	同左	同左	同左
経コート	オゼックス	流動性	良好	変化なし	同左	同左
口抗菌製剤ーキノロンで	細粒小児用 15%	含量(%)	101.8	102.1	102.6	100.7
製剤ス系	1970	残存率 (%)	100.0	100.3	100.8	98.9
<u></u>		外観	白色の顆粒状の粉末と淡赤色の細 粒との混合物であった。	同左	同左	同左
経コーキ	トスフロキ サシントシ	流動性	良好	変化なし	同左	同左
一キノロンで	ル酸塩細粒 小児用 15%	含量(%)	102.0	101.6	101.8	101.3
製印ン剤系	「トーワ」	残存率 (%)	100.0	99.6	99.8	99.3

V **	配合薬剤	測定	測定時点				
分類		項目	配合直後	1日後	3日後	7日後	
経口用セ	セフゾン細 粒小児用 10%	外観	白色の顆粒状の粉末と淡赤白色の 細粒との混合物であった。	同左	同左	同左	
		流動性	良好	変化なし	同左	同左	
剤フェ		含量(%)	102.5	103.5	101.9	102.7	
ム系		残存率 (%)	100.0	101.0	99.4	100.2	
系経抗口		外観	白色の顆粒状の粉末と淡赤白色の 細粒との混合物であった。	同左	同左	同左	
生用物セ	セフジニル 細粒小児用	流動性	良好	変化なし	同左	同左	
物質製品	10% 「トーワ」	含量(%)	102.1	102.8	101.2	101.9	
製工剤ム	, , ,	残存率 (%)	100.0	100.7	99.1	99.8	
	ラックビー 微粒 N	外観	白色の顆粒状の粉末と灰黄白色の 散剤との混合物であった。	同左	同左	同左	
整腸		流動性	良好	変化なし	同左	同左	
腸 剤		含量(%)	102.0	100.9	102.5	101.1	
		残存率 (%)	100.0	98.9	100.5	99.1	
抗	テルギン G ドライ シロップ 0.1%	外観	白色の顆粒状の粉末と白色の細粒 との混合物であった。	同左	同左	同左	
ヒス持続		流動性	良好	変化なし	同左	同左	
タ 続 ミ 性 ン		含量(%)	103.0	102.8	101.3	103.5	
剤		残存率 (%)	100.0	99.8	98.3	100.5	
15 員環マクロライド	ジスロマッ ク細粒 小児用 10%	外観	白色の顆粒状の粉末と淡いだいだ い色の細粒との混合物であった。	同左	同左	同左	
		流動性	良好	変化なし	同左	同左	
		含量(%)	101.7	101.7	102.4	101.6	
		残存率 (%)	100.0	100.0	100.7	99.9	
15 員環マクロライド	アジスロマ イシン細粒 小児用 10% 「トーワ」	外観	白色の顆粒状の粉末と淡いだいだ い色の細粒との混合物であった。	同左	同左	同左	
		流動性	良好	変化なし	同左	同左	
		含量(%)	101.3	101.9	101.8	101.3	
		残存率 (%)	100.0	100.6	100.5	100.0	

分類	配合薬剤	測定	測定	時点					
		項目	配合直後	1日後	3日後	7日後			
アレルギ	アレロック 顆粒 0.5%	外観	白色の顆粒状の粉末と淡黄赤色の 顆粒との混合物であった。	同左	同左	同左			
		流動性	良好	変化なし	同左	同左			
ルギー性		含量(%)	101.3	102.0	101.5	101.6			
疾患		残存率 (%)	100.0	100.7	100.2	100.3			
アレ	オロパタジ	外観	白色の顆粒状の粉末と白色の粒を 含む帯赤褐色の顆粒剤との混合物 であった。	同左	同左	同左			
治療剤	ン塩酸塩 顆粒 0.5%	流動性	良好	変化なし	同左	同左			
剤 - 性疾患 -	料心 0.3%	含量(%)	102.3	101.1	102.7	102.3			
		残存率 (%)	100.0	98.8	100.4	100.0			
	メジコン散 10%	外観	白色の顆粒状の粉末と白色の粉末 との混合物であった。	同左	同左	同左			
鎮咳		流動性	良好	変化なし	同左	同左			
% 剤		10% 含量(%)		101.7	101.8	101.6	102.3		
		残存率 (%)	100.0	100.1	99.9	100.6			
鎮咳剤	デキストロ メトルファ ン臭化水素 酸塩散 10% 「トーワ」	外観	白色の顆粒状の粉末と白色の散剤 との混合物であった。	同左	同左	同左			
		流動性	良好	変化なし	同左	同左			
		含量(%)	101.4	101.7	102.1	102.0			
		残存率 (%)	100.0	100.3	100.7	100.6			
消化管運動改善剤	ナウゼリン ドライ シロップ 1%	外観	白色の顆粒状の粉末と白色の粉末 を含む微細な粒子との混合物であ った。	同左	同左	同左			
		流動性	良好	変化なし	同左	同左			
		含量(%)	101.2	99.8	102.2	101.5			
		残存率 (%)	100.0	98.6	101.0	100.3			

(2) 飲食物との配合

配合飲食物及び配合量

飲食物	商品名	販売会社	薬剤の配合量	各配合飲食物の 配合量
清涼飲料水	カルピスウォーター	アサヒ飲料	0.5 g	20 mL

各飲食物との配合試験結果

試験日:2018年3月

I.A. 44.	保存条件		測定時点	
検体		測定項目	配合前	
エピナスチン塩酸塩	保存条件①:	外観	白色の顆粒状の 粉末であった。	
DS 小児用 1%	室内散光下、 成行き温湿	рН		
「トーワ」のみ	度下	含量(%)	102.7	
	<i>2</i> 1	残存率(%)	1	

	保存条件	測定	測定時点			
配合薬剤		項目	配合直後	1日後	3日後	
	保存条件①: 室内散光下、 成行き温湿 度下	外観	白色の懸濁液で あった。	同左		
		pН	3.73	3.76		
		含量(%)	101.9	102.1		
		残存率 (%)	100.0	100.2		
カルピスウ ォーター	保存条件②: 冷蔵、遮光	外観	白色の懸濁液で あった。	同左	白色の懸濁液で 白色の顆粒状の 粉末の沈殿が認 められた。	
		pН	3.73	3.75	3.72	
		含量(%)	101.9	101.7	102.2	
		残存率 (%)	100.0	99.8	100.3	

2. 引用文献

1) 東和薬品株式会社 社内資料:配合変化試験



製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号 資料請求先:学術部DIセンター(24時間受付対応)

0120-108-932

TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797 http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff