

クラリスロマイシン DS 小児用 10% 「トローワ」の
配合変化に関する資料

1. 配合変化試験¹⁾

■目的

クラリスロマイシン DS 小児用 10% 「トーワ」 の各剤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。

■結果

試験方法：本剤1.8g〔180mg(力価)〕を試験管(外観、におい、流動性、再分散性及びpH測定用)もしくはガラス瓶(残存率測定用)に採り、配合薬を加えて混合した。混合後の検体は、固体制剤については、25℃、遮光、開放状態で、液体製剤、飲料及び食品については、2℃、遮光、密栓状態で保管した。

検 体：クラリスロマイシンDS小児用10% 「トーワ」

試 験 日：2006年8月

測定項目		測定方法	測定時期
性 状	外観	試料の外観を観察し、においを配合直後と比較した。	固体制剤：配合直後、3、5及び7日後 液体製剤・飲料・食品：配合直後、1及び3日後
	におい		
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。	配合直後、3、5及び7日後
再分散性		試料を入れた試験管を5秒間倒立させ、次いで5秒間正立する。この操作を1回として懸濁液が均質に分散するまでの回数をnとした。	配合直後、1及び3日後
pH		pH測定法	
残存率		液体クロマトグラフィー	固体制剤：配合直後、3、5及び7日後 液体製剤・飲料・食品：配合直後、1及び3日後

1. 固体制剤との配合

分類	配合薬			配合結果					
	品名 (メーカー)	成分名	配合量		配合前* (配合薬)	配合直後	3日後	5日後	7日後
その他の アレルギー 用薬	スプデルDS小児用 0.1% (東和薬品)	ケトチフェンフ マル酸塩	0.7g	外観	白色の細粒状	白色の粉末	同左	同左	同左
				流動性			全く変化なし	流動性低下、 やや固結化	同左
				残存率(%)		100.0	101.6	99.9	100.8
止しや 剤、 整腸 剤	コレボリーR散10% (東和薬品)	耐性乳酸菌 (Streptococcus faecalis BIO- 4R)培養物の乾 燥粉末	0.5g	外観	白色～淡黄色の散 剤	白色の粉末	同左	同左	同左
				流動性			流動性低下、 やや固結化	流動性低下、 固結化	同左
				残存率(%)		100.0	100.6	99.2	100.1
去たん 剤	ムコダイン細粒50% (杏林製薬)	L-カルボシステ イン	0.5g	外観	白色の細粒剤	白色の粉末	同左	同左	同左
				流動性			全く変化なし	流動性低下、 やや固結化	同左
				残存率(%)		100.0	101.5	101.0	103.4

分類	配合薬			配合結果					
	品名 (メーカー)	成分名	配合量		配合前* (配合薬)	配合直後	3日後	5日後	7日後
鎮咳剤	シーサル散10% (東和薬品)	デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物	0.12g	外観	白色の散剤	白色の粉末	同左	同左	同左
				流動性			全く変化なし	同左	同左
				残存率(%)		100.0	100.6	99.4	103.1

* : 製品の添付文書情報より記載

2. 液体剤との配合

分類	配合薬			配合結果					
	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	
抗ヒスタミン薬	ペリアクチンシロップ0.04% (日医工)	シプロヘプタジン塩酸塩水和物	5mL	性状	外観	無色～微黄色澄明	白色の懸濁液	沈降	同左
					におい	果実様のにおい		変化なし	同左
				再分散性(回数)		4	10以上	同左	
				pH	3.5～4.5	10.54	10.54	10.56	
				残存率(%)		100.0	103.3	102.7	
去たん剤	アントプロンシロップ小児用0.3% (東和薬品)	アンプロキソール塩酸塩	2.5mL	性状	外観	無色～微黄色澄明	白色の懸濁液	沈降	同左
					におい	芳香		変化なし	同左
				再分散性(回数)		3	4	6	
				pH	3.5～4.5	10.69	10.74	10.77	
				残存率(%)		100.0	99.9	100.3	
	カルボシステインシロップ小児用5% 「トーワ」 (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	5mL	性状	外観	褐色の液	淡黄褐色の懸濁液	沈降	同左
					におい	特異な芳香		わずかに変化あり	同左
				再分散性(回数)		4	5	5	
				pH	5.5～7.5	10.29	10.28	10.28	
				残存率(%)		100.0	99.4	99.4	
鎮咳去たん剤	メジコン配合シロップ (塩野義)	デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物、クレゾールスルホン酸カリウム	2mL	性状	外観	淡黄褐色澄明の粘稠な液体	淡黄褐色の懸濁液	浮遊、沈降	同左
					におい	芳香		変化なし	同左
				再分散性(回数)		5	10以上	10以上	
				pH	3.3～4.5	10.43	10.42	10.38	
				残存率(%)		100.0	96.2	98.5	
気管支拡張剤	エブカロールシロップ5μg/mL (東和薬品)	ブロカテロール塩酸塩水和物	5mL	性状	外観	無色澄明のやや粘稠な液	白色の懸濁液	沈降	同左
					におい	特異な芳香		変化なし	同左
				再分散性(回数)		4	5	7	
				pH	3.5～4.5	10.34	10.46	10.72	
				残存率(%)		100.0	98.3	99.8	

* : 製品の添付文書情報より記載

3. 飲料との配合

分類	配合物		配合結果				
	品名 (メーカー)	配合量		配合直後	1日後	3日後	
飲料	天然水 (サントリー)	10mL	性状	外観	白色の懸濁液	浮遊、沈降	同左
				におい		変化なし	同左
			再分散性(回数)	2	6	7	
			pH	10.78	10.71	10.69	
			残存率(%)	100.0	101.8	103.9	
	麦茶 (和光堂)	10mL	性状	外観	黄褐色の懸濁液	沈降	同左
				におい		変化なし*	同左
			再分散性(回数)	2	7	7	
			pH	10.74	10.79	10.80	
			残存率(%)	100.0	101.1	103.8	
	アクエリアス (コカコーラ)	10mL	性状	外観	淡黄色の懸濁液	沈降	同左
				におい		変化なし	同左
			再分散性(回数)	2	4	2	
			pH	10.39	10.45	10.44	
			残存率(%)	100.0	103.2	101.9	
	おいしい牛乳 (明治乳業)	10mL	性状	外観	白色の懸濁液	沈降	同左
におい					変化なし	同左	
再分散性(回数)			2	5	7		
pH			10.34	10.39	10.34		
残存率(%)			100.0	101.8	103.4		

* : 直後より特異臭あり

4. 食品との配合

分類	配合物		配合結果				
	品名 (メーカー)	配合量		配合直後	1日後	3日後	
食品	ミルクココア (明治乳業)	1g	性状	外観	白い粉末と茶色い粉末の混合物	同左	同左
				におい		変化なし	同左
			残存率(%)	100.0	100.4	106.0	
	ブッチンプリン (グリコ乳業)	5g	性状	外観	淡黄色の固体	同左	同左
				におい		変化なし	同左
			残存率(%)	100.0	101.4	100.7	
	アイス/バニラ味 (ハーゲンダッツ)	5g	性状	外観	淡黄白色の固体	同左	同左
				におい		わずかな変化あり	同左
			残存率(%)	100.0	104.9	100.5	
	おくすり飲めたね/イチゴ味 (龍角散)	5g	性状	外観	緑色のゲル状物質	明らかに変化あり	同左
				におい		変化なし	同左
			残存率(%)	100.0	100.8	100.2	
	おくすり服用ゼリー/リンゴ味 (和光堂)	5g	性状	外観	白色のゲル状物質	同左	同左
				におい		変化なし	同左
			残存率(%)	100.0	101.8	101.8	
	プチダノン/かぼちゃ&トマト (ダノン)	5g	性状	外観	淡黄白色の固体	同左	同左
				におい		変化なし	同左
			残存率(%)	100.0	99.2	102.6	

試験方法：本剤0.5g〔50mg(力価)〕に配合薬を加えて混合した。混合後の検体は、25℃、60%RH、1000lx密栓状態で保管した。ただし、メプチンドライシロップ0.005%及びニボラジン小児用細粒0.6%は遮光保存（アルミ箔を覆う）とした。

検 体：クラリスロマイシンDS小児用10%「トーワ」(配合前の含量：102.9%)

試 験 日：2017年12月

測定項目	測定方法	測定時期
外観	試料の外観を目視で観察した。	配合直後、3、5及び7日後
流動性	配合後の流動性を目視により観察した。	
含量(残存率)	液体クロマトグラフィー	

1. 薬剤との配合

分類	配合薬			配合結果				
	品名 (メーカー)	成分名	配合量		配合直後	3日後	5日後	7日後
ロイコトリエン 受容体拮抗剤	オノンドライ シロップ10% (小野薬品工業)	برانلカスト 水和物	0.25g	外観	白色の粉末と微黄色の 顆粒の混合物	同左	同左	同左
				流動性	良好	変化なし	同左	同左
				含量(%)	102.8	102.2	102.9	102.7
				残存率(%)	100.0	99.4	100.1	99.9
ロイコトリエン 受容体拮抗剤	برانلカストDS 10%「トーワ」 (東和薬品)	برانلカスト 水和物	0.25g	外観	白色の粉末と白色の 顆粒の混合物	同左	同左	同左
				流動性	良好	変化なし	同左	同左
				含量(%)	103.0	102.1	102.2	102.6
				残存率(%)	100.0	99.1	99.2	99.6
持続性抗ヒスタミン 剤	テルギンGドライ シロップ0.1% (マルボ)	クレマスチン フマル酸塩	0.18g	外観	白色の粉末と白色の 細粒の混合物	同左	同左	同左
				流動性	良好	変化なし	同左	同左
				含量(%)	101.8	99.5	100.4	101.8
				残存率(%)	100.0	97.7	98.6	100.0
気管支拡張剤	メプチンドライ シロップ0.005% (大塚製薬)	プロカテロール 塩酸塩水和物	0.25g	外観	白色の粉末の混合物	同左	同左	同左
				流動性	良好	変化なし	同左	同左
				含量(%)	102.3	101.6	103.1	101.4
				残存率(%)	100.0	99.3	100.8	99.1
持続性選択H ₁ 受容体拮抗剤・ 疾患治療剤	ジルテックドライ シロップ1.25% (第一三共)	セチリジン塩酸塩	0.12g	外観	白色の粉末とドライシロップ剤 の混合物	同左	同左	同左
				流動性	良好	変化なし	同左	同左
				含量(%)	101.6	102.1	101.4	101.8
				残存率(%)	100.0	100.5	99.8	100.2
抗インフルエンザ ウイルス剤	タミフルドライ シロップ3% (中外製薬)	オセルタミビル リン酸塩	0.50g	外観	白色の粉末と白色の 顆粒の混合物	同左	同左	同左
				流動性	良好	変化なし	同左	同左
				含量(%)	102.1	99.1	102.3	103.7
				残存率(%)	100.0	97.1	100.2	101.6
抗ヒスタミン 剤	ボララミンドライ シロップ0.2% (高田製薬)	d-クロルフェニ ラミン マレイン酸塩	0.25g	外観	白色の粉末と淡黄赤色の細粒の 混合物	同左	同左	同左
				流動性	良好	変化なし	同左	同左
				含量(%)	102.9	98.6	102.3	102.5
				残存率(%)	100.0	95.8	99.4	99.6
アレルギー性 疾患治療剤	セルテクトドライ シロップ2% (協和発酵キリン)	オキサトミド	0.20g	外観	白色の粉末と白色の粉末を含む 微細な粒子の混合物	同左	同左	同左
				流動性	良好	変化なし	同左	同左
				含量(%)	102.9	103.2	103.5	102.6
				残存率(%)	100.0	100.3	100.6	99.7

分類	配合薬			配合結果				
	品名 (メーカー)	成分名	配合量		配合直後	3日後	5日後	7日後
閉塞性気道 疾患用剤	ホクナリンドライ シロップ0.1%小児用 (マイランEPD 合同会社)	ツロブテロール 塩酸塩	0.25g	外観	白色の粉末と白色顆粒状 シロップの混合物	同左	同左	同左
				流動性	良好	変化なし	同左	同左
				含量(%)	101.4	101.4	102.7	103.7
				残存率(%)	100.0	100.0	101.3	102.3
閉塞性気道 疾患用剤	ツロブテロール 塩酸塩DS小児用0.1% 「トーワ」 (東和薬品)	ツロブテロール 塩酸塩	0.25g	外観	白色の粉末と白色の 顆粒の混合物	同左	同左	同左
				流動性	良好	変化なし	同左	同左
				含量(%)	103.5	103.2	101.1	104.3
				残存率(%)	100.0	99.7	97.7	100.8
解熱鎮痛剤	コロナール細粒20% (あゆみ製薬)	アセトアミノ フェン	0.50g	外観	白色の粉末と淡橙色の 細粒の混合物	同左	同左	同左
				流動性	良好	変化なし	同左	同左
				含量(%)	103.6	101.6	100.2	98.2
				残存率(%)	100.0	98.1	96.7	94.8
解熱鎮痛剤	アセトアミノフェン細 粒20%「トーワ」 (東和薬品)	アセトアミノ フェン	0.50g	外観	白色の粉末と淡橙色の 細粒の混合物	同左	同左	同左
				流動性	良好	変化なし	同左	同左
				含量(%)	103.9	102.8	103.4	103.9
				残存率(%)	100.0	98.9	99.5	100.0
アレルギー性 疾患治療剤	ニボラジン小児用 細粒0.6% (アルフレッサ ファーマ)	メキタジン	0.14g	外観	白色の粉末と白色の 散剤の混合物	同左	同左	同左
				流動性	良好	変化なし	同左	同左
				含量(%)	103.7	100.7	100.8	101.6
				残存率(%)	100.0	97.1	97.2	98.0
アレルギー性 疾患治療剤	アレロック顆粒0.5% (協和発酵キリン)	オロパタジン 塩酸塩	0.28g	外観	白色の粉末と淡黄赤色の 顆粒の混合物	同左	同左	同左
				流動性	良好	変化なし	同左	同左
				含量(%)	102.2	102.0	101.5	102.7
				残存率(%)	100.0	99.8	99.3	100.5
アレルギー性 疾患治療剤	オロパタジン塩酸塩顆 粒0.5%「トーワ」 (東和薬品)	オロパタジン 塩酸塩	0.28g	外観	白色の粉末と白色の粒を含む帯 赤褐色の顆粒剤の混合物	同左	同左	同左
				流動性	良好	変化なし	同左	同左
				含量(%)	102.8	102.9	101.6	105.1
				残存率(%)	100.0	100.1	98.8	102.2
整腸剤	ラックビー微粒N (興和創薬)	ビフィズス菌	0.38g	外観	白色の粉末と白色の 散剤の混合物	同左	同左	同左
				流動性	良好	変化なし	同左	同左
				含量(%)	102.3	100.4	101.4	101.3
				残存率(%)	100.0	98.1	99.1	99.0
鎮咳剤	アスピリン散10% (田辺製薬販売)	チベピジン ヒベンズ酸塩	0.10g	外観	白色の粉末とだいたい色 微粒状の散剤の混合物	同左	同左	同左
				流動性	良好	変化なし	同左	同左
				含量(%)	104.2	102.2	102.9	100.3
				残存率(%)	100.0	98.1	98.8	96.3
耐性乳酸菌 整腸剤	ビオフェルミンR散 (武田薬品工業)	耐性乳酸菌	0.25g	外観	白色の粉末と白色の 粉末状の散剤の混合物	同左	同左	同左
				流動性	良好	変化なし	同左	同左
				含量(%)	103.7	102.3	101.0	103.3
				残存率(%)	100.0	98.6	97.4	99.6

分類	配合薬			配合結果				
	品名 (メーカー)	成分名	配合量		配合直後	3日後	5日後	7日後
抗アレルギー剤	ペリアクチン散1% (日医工)	シプロヘプタジン塩 酸塩水和物	0.10g	外観	白色の粉末の混合物	同左	同左	同左
				流動性	良好	変化なし	同左	同左
				含量(%)	100.2	100.7	101.4	104.0
				残存率(%)	100.0	100.5	101.2	103.8
抗プラズミン剤	トランサミン散50% (第一三共株)	トラネキサム酸	1.12g	外観	白色の粉末と白色の 散剤の混合物	同左	同左	同左
				流動性	良好	変化なし	同左	同左
				含量(%)	102.7	102.3	104.0	102.1
				残存率(%)	100.0	99.6	101.3	99.4

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：學術部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>