

2010年3月作成(第1版)

プランルカスト DS10%「トーワ」の  
配合変化に関する資料

東和薬品株式会社

## 1. 配合変化試験<sup>1)</sup>

### ■目的

برانلکاست DS10%「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0.84gを試験管(外観、におい、味、流動性、再分散性及び残存率測定用)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℃、75%RH、開放状態、液体制剤については、25℃、密栓状態、飲食物については、5℃、密栓状態で保管とした。

検 体：برانلکاستDS10%「トーワ」

試 験 日：2007年5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、におい及び味を配合直後と比較した。	固形製剤：配合直後、3及び7日後 液体制剤・飲食物：配合直後、1、3及び7日後
	におい		配合直後、3及び7日後
	味		
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及び7日後(固体制剤)
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測定した。	配合直後、3及び7日後(液体制剤)
残存率		液体クロマトグラフィー	配合直後、3及び7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*1 (配合薬)	配合直後	3日後	7日後	
気 管 支 拡 張 剤	برانلکاست DS10%「トーワ」 (東和薬品)	برانلکاست 水和物	0.48g	性状	外観	白色～微黄色 の顆粒	白色の 顆粒	同左	同左
					におい	特異な におい	なし*2	同左	同左
					味	甘い	変化なし		
				流動性		変化なし			
				残存率(%)		100.0	102.4	103.2	
気 管 支 拡 張 剤	ホクナリン ドライシロップ 0.1%小児用 (アボットジャパン)	ツロブテ ロール 塩酸塩	0.48g	性状	外観	白色の 顆粒	同左	同左	同左
					におい	なし	同左	同左	同左
					味	甘い	変化なし		
				流動性		変化なし			
				残存率(%)		100.0	101.2	97.9	
気 管 支 拡 張 剤	テオドール ドライシロップ 20% (田辺三菱)	テオフィリン	0.72g	性状	外観	白色の粉末状 又は粒状	白色の顆粒と 粉末の混合物	同左	同左
					におい	特異な 芳香	配合剤由来の におい	同左	同左
					味	甘い	変化なし		
				流動性		低下(固化、 試験管を振って 崩れる程度)	同左	同左	
				残存率(%)		100.0	100.4	98.7	

分類	配合薬			配合結果					
	品名 (メーカー)	成分名	配合量			配合前*1 (配合薬)	配合直後	3日後	7日後
マクロライド系 抗生物質	クラリス ドライシロップ 10%小児用 (大正-大正富山)	クラリスロ マイシン	1.2g	性状	外観	微赤白色 の粉末	微赤白色の粉末と白 色の顆粒の混合物	同左	同左
					におい		なし*2	同左	同左
					味		変化なし		
				流動性		低下(固化、 試験管を振って 崩れる程度)	同左	同左	
				残存率(%)		100.0	101.0	97.0	
セフェム系 抗生物質	フロモックス 小児用細粒100mg (塩野義)	セフカペン ピボキシル 塩酸塩 水和物	0.72g	性状	外観	赤白色の 細粒	赤白色の細粒と 白色の顆粒の 混合物	同左	同左
					におい	芳香	配合剤由来の におい	同左	同左
					味	甘い	変化なし		
				流動性		変化なし			
				残存率(%)		100.0	99.7	99.0	
抗生物質	メイアクトMS 小児用細粒10% (明治製薬)	セフジトレ ンピボキシ ル	0.72g	性状	外観	だいたい 色	だいたい色の 細粒と白色の 顆粒の混合物	同左	同左
					におい	芳香	配合剤由来 のにおい	同左	配合剤由来の においが薄まった
					味	甘味及び わずかな苦味	変化なし		
				流動性		低下(固化、 試験管を振って 崩れる程度)	同左	同左	
				残存率(%)		100.0	99.9	99.0	

\*1：製品の添付文書情報より記載

\*2：添付文書の性状の項に、においの記載がある。今回の試験でにおいを感じなかった理由として、採取量が少なかったことが挙げられる。

## 2. 液体製剤との配合

分類	配合薬			配合結果						
	品名 (メーカー)	成分名	配合量	性状	配合前*1 (配合薬)	配合直後	1日後	3日後	7日後	
気管支拡張剤	برانلカスト DS10%「トロー」 (東和薬品)	برانلカスト水和物	/		性状	外觀	白色～微黄色の顆粒	白色の懸濁液	同左	同左
				におい		特異なにおい	なし*2	—	同左	同左
				味		甘い	変化なし			
				再分散性(回数)	/	11	—	12	12	
				残存率(%)	/	100.0	—	100.7	101.2	
鎮咳去痰剤	アスピリンシロップ0.5% (田辺三菱)	チペピジンヒベンズ酸塩	6mL	性状	外觀	白色～淡黄灰白色	白色の懸濁液	同左	同左	同左
					におい	芳香性	配合剤由来のにおい	—	配合剤由来のにおい	同左
					味	甘味	変化なし			
				再分散性(回数)	/	12	—	10	12	
				残存率(%)	/	100.0	—	100.2	98.4	
去痰剤	小児用ムコソルバンシロップ0.3% (帝人ファーマーベーリンガーインゲルハイム)	アムプロキソール塩酸塩	2.4mL	性状	外觀	無色～微黄色透明の液	白色の懸濁液	同左	同左	同左
					におい	果実様の香气	配合剤由来のにおい	—	配合剤由来のにおい	同左
					味	甘い	変化なし			
				再分散性(回数)	/	11	—	11	12	
				残存率(%)	/	100.0	—	99.9	98.7	
剤	ムコダインシロップ5% (杏林製薬)	L-カルボシステイン	4.8mL	性状	外觀	褐色	淡褐色の懸濁液	同左	同左	同左
					におい	特異な芳香	配合剤由来のにおい	—	配合剤由来のにおい	配合剤由来のにおいが薄まった
					味	甘い	変化なし			
				再分散性(回数)	/	12	—	15	12	
				残存率(%)	/	100.0	—	101.9	101.8	
気管支拡張剤	メブチンシロップ5μg/mL (大塚製薬)	プロカテロール塩酸塩水和物	5mL	性状	外觀	無色透明	白色の懸濁液	同左	同左	同左
					におい	オレンジの芳香	配合剤由来のにおい	—	配合剤由来のにおい	同左
					味	甘い	変化なし			
				再分散性(回数)	/	10	—	11	11	
				残存率(%)	/	100.0	—	99.8	97.6	

\*1：製品の添付文書情報より記載

\*2：添付文書の性状の項に、においの記載がある。今回の試験でにおいを感じなかった理由として、採取量が少なかったことが挙げられる。

### 3. 飲食物との配合

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	7日後		
飲	水道水	10mL	性状	外観	白色の懸濁液	同左	同左	同左	
				におい	なし*	—	なし*	同左	
				味	変化なし				
			残存率(%)	100.0	—	101.7	99.9		
	麦茶 (伊藤園)	10mL	性状	外観	淡褐色の懸濁液	同左	同左	同左	
				におい	配合剤由来のにおい	—	配合剤由来のにおい	同左	
				味	変化なし				
			残存率(%)	100.0	—	99.7	97.8		
	牛乳 (明治乳業)	10mL	性状	外観	白色の懸濁液	同左	同左	同左	
				におい	配合剤由来のにおい	—	配合剤由来のにおい	牛乳のくさみが強くなった	
				味	変化なし				
			残存率(%)	100.0	—	99.2	98.3		
食	森永ミルクココア (液体) (森永製菓)	10mL	性状	外観	灰褐色の懸濁液	同左	同左	同左	
				におい	配合剤由来のにおい	—	配合剤由来のにおい	同左	
				味	変化なし				
			残存率(%)	100.0	—	99.7	98.7		
	森永ミルクココア (粉末) (森永製菓)	1g	性状	外観	灰褐色の顆粒と粉末の混合物	同左	同左	同左	
				におい	配合剤由来のにおい	—	配合剤由来のにおい	同左	
				味	変化なし				
			残存率(%)	100.0	—	100.3	99.8		
	物	ポカリスエット小児用 (大塚製菓)	10mL	性状	外観	白色の懸濁液	同左	同左	同左
					におい	配合剤由来のにおい	—	配合剤由来のにおい	同左
					味	変化なし			
				残存率(%)	100.0	—	100.1	99.8	
オレンジジュース (森永乳業)		10mL	性状	外観	だいたい色の懸濁液	同左	同左	同左	
				におい	配合剤由来のにおい	—	配合剤由来のにおい	同左	
			味	変化なし					
			残存率(%)	100.0	—	99.7	98.9		

\* : 添付文書の性状の項に、においの記載がある。今回の試験でにおいを感じなかった理由として、採取量が少なかったことが挙げられる。

## 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）

 0120-108-932

TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797

<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>