2016年6月改訂(第3版)

アセトアミノフェンシロップ小児用2%「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 1)

■目的

アセトアミノフェンシロップ小児用 2%「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12mLを試験管(外観、におい、味、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、配合薬又は配合物を加えて混合した。混合後の検体は、25℃、密栓状態で保管とした。

検　　体：アセトアミノフェンシロップ小児用2%「トーワ」

試 験 日：2007年4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。	配合直後、1、3及び7日後
	におい		
	味		配合直後及び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、3及び7日後
pH		pH測定法	
残存率		液体クロマトグラフィー	配合直後及び7日後

1．固体製剤との配合

分類	配合薬 品名(メーカー)	成分名	配合量	配合結果		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	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	白色顆粒状	淡褐色の液体	同左	同左	同左
					におい	なし	わずかにアップルようのにおい	同左	同左	同左
					味	甘い	変化なし			
				再分散性(回数)			未測定*2			
				pH			4.02	4.14	4.10	4.10
				残存率(%)			100.0	－	－	100.2
	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	淡褐色の懸濁液	白色沈殿	同左	同左
					におい	特異な芳香	配合薬由来のにおい	同左	同左	同左
					味	甘い	変化なし			
				再分散性(回数)			3	3	3	3
				pH			5.04	5.20	5.19	5.16
				残存率(%)			100.0	－	－	100.0
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	褐色の懸濁液	薄紅色沈殿	同左	同左
					におい		配合薬由来のにおい	同左	同左	同左
					味		変化なし			
				再分散性(回数)			3	3	3	4
				pH			9.36	9.35	9.27	9.12
				残存率(%)			100.0	－	－	99.9
	ジスロマック細粒小児用10%(ファイザー)	アジスロマイシン水和物	2.4g	性状	外観	淡いだいだい色の細粒	薄黄色の懸濁液	黄土色沈殿	同左	同左
					におい	特異な芳香	配合薬由来のにおい	わずかな異臭	同左	同左
					味	甘みあり	変化なし			
				再分散性(回数)			10以上	10以上	10以上	10以上
				pH			8.89	8.81	8.78	8.71
				残存率(%)			100.0	－	－	99.2

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	淡褐色の懸濁液	オレンジ色の沈殿物及び浮遊物	同左	同左
					におい	芳香	配合薬由来のにおい	同左	同左	同左
					味	甘い	変化なし			
				再分散性(回数)			5	6	5	5
				pH			3.26	3.20	3.19	3.04
				残存率(%)			100.0	－	－	100.2
	メイアクトMS 小児用細粒10% (明治製菓)	セフジトレン ピボキシル	0.72g	性状	外観	だいだい色	オレンジ色の懸濁液	白色の沈殿物及び浮遊物	同左	同左
					におい	芳香	配合薬由来のにおい	同左	同左	同左
					味	甘味及びわずかな苦味	変化なし			
				再分散性(回数)			3	5	5	5
				pH			5.24	5.20	5.14	5.01
				残存率(%)			100.0	－	－	99.2
整腸剤	ラックビーR散 (興和－興和創薬)	耐性乳酸菌	0.75g	性状	外観	白色～灰黄白色	褐色の懸濁液	白色沈殿	同左	同左
					におい		わずかにアップルようのにおい	同左	同左	同左
					味	わずかに甘みあり	変化なし			
				再分散性(回数)			6	5	7	8
				pH			7.22	7.37	7.49	7.50
				残存率(%)			100.0	－	－	100.8
	ビオフェルミンR散 (ビオフェルミン－武田薬品工業)	耐性乳酸菌	0.48g	性状	外観	白色～わずかに淡黄褐色の粉末状	褐色の懸濁液	白色沈殿	同左	同左
					におい	なし、又はわずかに特異なにおいあり	わずかにアップルようのにおい	同左	同左	同左
					味	やや甘い	変化なし			
				再分散性(回数)			6	6	7	6
				pH			7.16	7.02	7.16	7.10
				残存率(%)			100.0	－	－	99.8

＊1 ：製品の添付文書情報より記載

＊2 ：配合薬がアセトアミノフェンシロップ小児用2%「トーワ」に溶解したため

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			配合前*1 (配合薬)	配合直後	1日後	3日後	7日後
鎮咳去痰剤	アスベリン シロップ0.5% (田辺三菱)	チペピジン ヒベンズ酸塩	6mL	性状	外観	白色～ 淡黄灰白色	淡褐色の懸濁液	白色沈殿*2	同左	同左
					におい	芳香性	配合薬由来の におい	同左	同左	同左
					味	甘味	変化なし			
				pH		4.3～5.5	4.84	4.88	4.97	4.92
				残存率(%)			100.0	－	－	100.4
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)	アンブロ キソール 塩酸塩	2.4mL	性状	外観	無色～ 微黄色澄明の液	淡褐色の液体	同左	同左	同左
					におい	果実様の香気	配合薬由来の におい	同左	同左	同左
					味	甘い	変化なし			
				pH		2.3～3.3	3.51	3.55	3.63	3.52
				残存率(%)			100.0	－	－	99.8
	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	外観	褐色	淡褐色の液体	同左	同左	同左
					におい	特異な芳香	配合薬由来の におい	同左	同左	同左
					味	甘い	変化なし			
				pH		5.5～7.5	5.44	5.43	5.49	5.39
				残存率(%)			100.0	－	－	100.1
抗ヒスタミン剤	ポララミン シロップ0.04% (シェリング・プラウ)	*d*-クロル フェニラミン マレイン酸塩	3.1mL	性状	外観	だいだい色で ほとんど澄明	淡褐色の液体	同左	同左	同左
					におい	特異なにおい	配合薬由来の におい	同左	同左	同左
					味	甘い	変化なし			
				pH		5.5～6.8	5.13	5.13	5.12	5.04
				残存率(%)			100.0	－	－	99.6
アレルギー用剤	ザジテン シロップ0.02% (ノバルティス)	ケトチフェン フマル酸塩	3.6mL	性状	外観	無色～微黄色 澄明の液	淡褐色の液体	同左	同左	同左
					におい	芳香	配合薬由来の におい	同左	同左	同左
					味	甘い	変化なし			
				pH		4.5～5.5	4.99	5.00	5.05	4.94
				残存率(%)			100.0	－	－	100.7

＊1：製品の添付文書情報より記載

＊2：アスベリンシロップ0.5%自体が懸濁液であり、それが沈殿した。

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	7日後
飲料	サンキストリンゴ100% (サンキスト)	5mL	性状	外観	淡褐色の液体	同左	同左	同左
				におい	配合物由来のにおい	同左	同左	同左
				味	変化なし			
			pH		3.97	4.02	4.06	3.97
			残存率(%)		100.0	－	－	100.0
	小児用ポカリスエット (大塚製薬)	5mL	性状	外観	淡褐色の液体	同左	同左	同左
				におい	わずかに配合物由来のにおい	同左	同左	同左
				味	変化なし			
			pH		4.03	4.07	4.09	4.07
			残存率(%)		100.0	－	－	99.9
	南アルプス天然水 (サントリー)	5mL	性状	外観	淡褐色の液体	同左	同左	同左
				におい	わずかにアップルようのにおい	同左	同左	同左
				味	変化なし			
			pH		4.25	4.25	4.30	4.22
			残存率(%)		100.0	－	－	99.8

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