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 $^{\circ}$ C、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	外観		配合直後、1、3及び7日後			
	におい	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。				
状	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			
	pН	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

	配 合 薬				配 合 結 果							
分類	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		
				ktl.	外観	白色顆粒状	淡褐色の液体	同左	同左	同左		
気	ホクナリン	ツロブテ		性状	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		
管	ドライシロップ 0.1%小児用	ロール塩酸塩	0.48g	1/	味	甘い	変化なし					
	(アボットジャパン)	SIII BX SIII		再分	散性(回数)		未測定 ^{*2}					
支					pН		4.02	4.14	4.10	4.10		
^				残	存率(%)		100.0	_	_	100.2		
拡				性	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		
JE.	テオドール	テオフィリン	0.72g	状	におい	特異な芳香	配合薬由来の におい	同左	同左	同左		
張	ドライシロップ20% (田辺三菱)				味	甘い	変化なし					
剤				再分散性(回数)			3	3	3	3		
713					pН		5.04	5.20	5.19	5.16		
				残	存率(%)		100.0	_	_	100.0		
	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	外観	微赤白色の粉末	褐色の懸濁液	薄紅色沈殿	同左	同左		
				状	におい		配合薬由来の におい	同左	同左	同左		
マク					味			変化なし				
¤				再分	散性(回数)		3	3	3	4		
ラ					pН		9.36	9.35	9.27	9.12		
イド				残	存率(%)		100.0	_	_	99.9		
系抗	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		
生物質					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		
					pН		8.89	8.81	8.78	8.71		
				残	存率(%)	ı	100.0	_	_	99.2		

セファイス				,			1				
プロモックス			ピボキシル		.k4-	外観	赤白色の細粒	淡褐色の懸濁液		同左	同左
水児用細粒100mg (塩野菜) ビボキシル 協機 水和物 (塩野菜) 東		フロエックス				におい	芳香		同左	同左	同左
本 (塩野義) 本報報本本和物 本和物 本和物 本和物 本和物 本和物 本和物 本和物 本和	フ			0.72g	1/\	味	甘い		恋化た1		
点 中日 3.26 3.20 3.19 3.04 水石 大人アクトMS (用治製薬) 大人アクトMS (明治製薬) 大人アクトMS (明治製薬) 大人アクトMS (明治製薬) 大人児用細粒10% (明治製薬) 大人アクトMS (明治製薬) 大児用細粒10% (明治製薬) 大児用細粒10% (明治製薬) 大児用細粒10% (明治製薬) 大児・大学・大学・大学・大学・大学・大学・大学・大学・大学・大学・大学・大学・大学・	工	(塩野義)									
系 大子平(%) 100.0 100.2 水児用細粒10% (明治製菓) インジトレンビボキシル (明治製菓) 大学年(%) 大学年(%) 日本の計画報 (元おい) 日本の注意物 及び浮遊物 同左 同左 同左 同左 同左 同左 同左 におい 方番 配合薬由来の におおい 事力がな苦味 東力がな苦味 東力がな苦味 事力を呼(の) カックドーR版 (興和-集和創業) 耐性乳酸菌 大学年(%) 100.0 99.2 大学年(金) 100.0 99.2 大学年(金) カザかにアッブル ようのにおい 同左 同左 同左 同左 日左 十みあり まうのにおい 原子(金) 大学年(金) 100.0 100.8 大学年(%) 100.0 100.8 大学存率(%) 100.0 100.8 大学子のにおい 東方のにおい 原子 同左 同左 同左 同左 同左 におい かようのにおい 同左 同左 同左 同左 同左 におい かまかにアッブル ようのにおい 同左 同左 同左 同左 同左 におい かまうのにおい まうのにおい 原子 同左 同左 同左 アルスレスレスレスレスレスレスレスレスレスレスレスレスレスレスレスレスレスレスレ			71541470		再分			5	6	5	5
 売売売売売売売売売売売売売売売売売売売売売売売売売売売売売売売売売売売売	ム							3.26	3.20	3.19	3.04
抗 メイアクトMS 小児用細粒10% (明治製薬) イアクトMS 小児用細粒10% (明治製薬) イアクトMS 小児用細粒10% (明治製薬) イアクトMS 小児用細粒10% (明治製薬) イアクトMS ・児用細粒10% (明治製薬) イアクトMS ・児用細粒10% (明治製薬) グリングトレンドボース ではおい 第香 配合薬油来のにおい 変化なし 変化なし 整 クリクビーR散 (興和-興和創業) 新性乳酸菌 クリステェーシーの 大変化ない ではおい かずかにアップル ようのにおい 同左 同左 同左 同左 中子がに 中子がに 中子がに 中子がに 中子がに 中子がに 中子がに 中子がに								100.0	_	_	100.2
生 メイアクトMS 小児用細粒10% (明治製薬) セフジトレン ビボキシル ボ (記述い) 芳香 配合薬由来の におい 変化なし 同左 同左 同左 におい 変化なし 再分散性回数 (明治製薬) 3 5 5 5 5 5 5 月 日本 (記述い) 方式がな苦味 (明治製薬) 3 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5					141	外観	だいだい色			同左	同左
物質 小児用細粒10% (明治製菓) セフジトレンビボキシル (明治製菓) ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・		メイアクトMS		0.72g		におい	芳香		同左	同左	同左
変 上水フェルミンR散 (ビオフェルミンR散 (ビオフェルミン R散 (ビオン Rħ (ビオン Rħ (Elba)) (ロール (ロール) (ロ		小児用細粒10%			1/	味		変化なし			
整 画標本記載 両性乳酸菌 の.75g 大規模 外観 白色〜灰黄白色 褐色の懸濁液 白色沈殿 同左 同左 同左 同左 同左 同左 同左 同左 同左 日左 記述い おずかにアップル ようのにおい 同左 同左 同左 日左		(明石聚果)			再分	散性(回数)		3	5	5	5
整 外観 月空 (大)	質					pН		5.24	5.20	5.14	5.01
整 両性乳酸菌 内性乳酸菌 におい わずかに ようのにおい 同左 同左 場別 (興和-興和創薬) 両性乳酸菌 0.75g 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 ドカボンエルミンR散 (ビオフェルミン- 武田薬品工業) 耐性乳酸菌 ク・親 (におい) なし、又はわずかに 特異なにおいあり ようのにおい まうのにおい ようのにおい 原左 同左 同左 中分散性(回数) 6 6 7 6 アカ散性(回数) 6 6 7 6 アカ散性(回数) 6 6 7 6 アカ散性(回数) 7.16 7.16 7.10					残存率(%)			100.0	_	_	99.2
整 一部性乳酸菌 正式フェルミンR散 (ビオフェルミン- 武田薬品工業) 耐性乳酸菌 の.75g 大 (におい ようのにおい おずかにアップル ようのにおい 変化なし 変化なし 事分散性(回数) 6 5 7 8 8 pH 7.22 7.37 7.49 7.50 で表を率(%) 100.0 ー ー 100.8 水 (ビオフェルミン- 武田薬品工業) 耐性乳酸菌 外観 (性 状 (におい なし、又はわずかに 物異なにおいあり ようのにおい ようのにおい まうのにおい まうのにおい まうのにおい 原左 同左 同左 でおりずかにアップル ようのにおい 原子 同左 同左 でおりずかにアップル ようのにおい 原子 同左 同左 でおりずかにアップル ようのにおい まりのにおい まりのにおい なし、又はわずかに かずかにアップル ようのにおい まりのにおい まりのによりのにおい まりのにおい まりのにおい まりのにおい まりのにおい まりのにおい まりのにおい まりのにおい まりのにおい まりのにおい まりのによりのによりのによりによりのによりによりのによりによりのによりによりのによりによりによりによりのによりによりによりによりによりによりによりによりによりによりによりによりによりに			耐性乳酸菌	0.75g	LtL.	外観	白色~灰黄白色	褐色の懸濁液	白色沈殿	同左	同左
整 所性乳酸菌 (興和 - 興和創薬) 耐性乳酸菌 (興和 - 興和創薬) の.75g 味 かずかに 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 ドオフェルミンR散 (ビオフェルミン- 武田薬品工業) 耐性乳酸菌 ク報 次額 次数場色の粉末状 (とおい なし、又はわずかに 特異なにおいあり ようのにおい ようのにおい ようのにおい ようのにおい まうのにおい まりのにおい まりのにおいまり まりのにおいまり まりのにおいまり まりのにおいまり まりのにおいまり まりのによいまり まりのにおいまり まりのにおいまり まりのによいまり まりのによいまり まりのにおいまり まりのによいまり まりのによいました。 まりのによいまり まりのによいまり まりのによいまり まりのによいました。 まりのによいまり まりのによいました。 まりのによいまり まりのによいまり まりのによいまり まりのによいまり まりのによいまり まりのによいました。 まりのによいまり まりのによいまりのによいま		而才作				におい			同左	同左	同左
期 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 の.48g 中H 7.22 7.37 7.49 7.50 水板 (ビオフェルミン- 武田薬品工業) 耐性乳酸菌 ク・観点 (国数) 自色~わずかに 淡黄褐色の粉末状 (地域の形面液) 自色次殿 (国左 (におい なし、又はわずかに 特異なにおいあり ようのにおい まうのにおい まうのにおい まうのにおい まうのにおい まうのにおい まうのにおい まうのにおい まっかにおいまり まっかにおいましまします。 「日左 (におい 特異なにおいまり まっかにおいまり)」 (におい 特異なにおいまり まっかにおいまり まっかにおいまり まっかにおいまり まっかにおいまり まっかにおいまします。 「日左 (におい 特異なにおいまり まっかにおいまり まっかにおいまり まっかにおいまり まっかにおいまします。 「日左 (におい 特異なにおいまり)」 (におい 特異なにおいまり)」 (におい 特異なにおいまり まっかにおいまり)」 (におい 特異なにおいまり まっかによいま)」 (におい 特異なにおいまり まっかによいまり)」 (これ まっかによいまり まっかによいまり まっかによいまり まっかによいまり まっかによいまり まっかによいまり まっかによいまします。 「日左 (におい まっかによいまり)」 (におい 特異なにおいまり)」 (これ まっかによいまり まっかによいました。	敷				1/	味			変化な	L	
期 残存率(%) 100.0 一 100.8 利 ビオフェルミンR散 (ビオフェルミンー 武田薬品工業) 耐性乳酸菌 小観性乳酸菌 外観 次報 (全球の対象状態 (地域の関係) (地域の関係	æ				再分	散性(回数)		6	5	7	8
利 ビオフェルミンR散 (ビオフェルミンー 武田薬品工業) 耐性乳酸菌 0.48g 性 外観 白色へわずかに 淡黄褐色の粉末状 褐色の懸濁液 白色沈殿 同左 同左 水 なし、又はわずかに 特異なにおいあり ようのにおい おずかにアップル ようのにおい 同左 同左 再分散性(回数) 6 6 7 6 pH 7.16 7.02 7.16 7.10						pН		7.22	7.37	7.49	7.50
剤 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 (セオフェルミンー 武田薬品工業) 耐性乳酸菌 ク機 白色~わずかに 淡黄褐色の粉末状 なし、又はわずかに 特異なにおいあり ようのにおい ようのにおい ようのにおい なりのにおい なりのにおい なりのにおい なりのにおい なりのにおい なりのにおい なりのにおい なりのにおい 変化なし 事分散性(回数) 一方 一方 6 6 7 6 再分散性(回数) 7.16 7.16 7.10 7.10	п⊟				残	表存率(%)		100.0	_	_	100.8
剤 ビオフェルミンR散 (ビオフェルミンー 武田薬品工業) 耐性乳酸菌 水状 におい 特異なにおいあり 味 やや甘い なし、又はわずかに 特異なにアップル ようのにおい 同左 同左 同左 再分散性(回数) 6 6 7 6 pH 7.16 7.02 7.16 7.10	肠		耐性乳酸菌		-H-I	外観		褐色の懸濁液	白色沈殿	同左	同左
(ビオフェルミンー 武田薬品工業) 耐性乳酸菌 0.48g 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	剤	ビオフェルミンD物				におい			同左	同左	同左
再分散性(回数) 6 6 7 6 pH 7.16 7.02 7.16 7.10	,	(ビオフェルミン-			1/\	味	やや甘い		変化なし		
		武田渠品丄美)			再分	散性(回数)		6	6	7	6
残存率(%) 100.0 99.8						pН		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

2.											
分		配 合 薬				配 合 結 果					
類	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	
				性	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	
鎮咳丸	アスベリン	チペピジン		出状	におい	芳香性	配合薬由来の におい	同左	同左	同左	
去痰	シロップ 0.5% (田辺三菱)	ヒベンズ酸塩	6mL	1/1	味	甘味		変化な	L		
剤				pН		$4.3 \sim 5.5$	4.84	4.88	4.97	4.92	
				残存率(%)			100.0	_	_	100.4	
				华	外観	無色~ 微黄色澄明の液	淡褐色の液体	同左	同左	同左	
	小児用ムコソルバン シロップ 0.3 %	アンブロ キソール 塩酸塩	2.4mL	北	におい	果実様の香気	配合薬由来の におい	同左	同左	同左	
去	(帝人ファーマー ベーリンガー インゲルハイム)			1/1	味	甘い	変化なし				
					pН	$2.3 \sim 3.3$	3.51	3.55	3.63	3.52	
痰				残	存率(%)		100.0	_	_	99.8	
190	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	
剤					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			
				pН		$5.5 \sim 7.5$	5.44	5.43	5.49	5.39	
				残	存率(%)		100.0	_	_	100.1	
抗		<i>d</i> -クロル フェニラミン マレイン酸塩		性	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	
ヒスク	ポララミン シロップ0.04% (シェリング・プラ ウ)			,LL	におい	特異なにおい	配合薬由来の におい	同左	同左	同左	
タミン					味	甘い		変化な	L		
剤					pН	$5.5 \sim 6.8$	5.13	5.13	5.12	5.04	
/14				残	存率(%)		100.0	_	_	99.6	
ア		ケトチフェンフマル酸塩	3.6mL		外観	無色〜微黄色 澄明の液	淡褐色の液体	同左	同左	同左	
レルギ	ザジテン シロップ0.02% (ノバルティス)				におい	芳香	配合薬由来の におい	同左	同左	同左	
ギー用					味	甘い	変化なし				
剤					pН	$4.5 \sim 5.5$	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

	配合物			Ē	记 合 紹	果			
分類	品 名 (メーカー)	配合量	/		配合直後	1日後	3日後	7日後	
	サンキストリンゴ100% (サンキスト)	5mL	LIL.	外観	淡褐色の液体	同左	同左	同左	
			大 米	におい	配合物由来の におい	同左	同左	同左	
				味		変化なし			
				pН	3.97	4.02	4.06	3.97	
飲			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	
			1/\	味	変化なし				
				рН	4.03	4.07	4.09	4.07	
				残存率(%)	100.0	_	_	99.9	
料	南アルプス天然水	5mL	性	外観	淡褐色の液体	同左	同左	同左	
			状.	におい	わずかにアップル ようのにおい	同左	同左	同左	
	(サントリー)			味	変化なし				
				pН	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