

レベチラセタム DS50%「トーワ」の
配合変化に関する資料

東和薬品株式会社

この配合変化試験は、限られた条件下で試験を実施し、レベチラセタム DS50%「トローワ」の安定性を確認したものであり、配合した他剤の安定性は確認していません。
また、配合後の有効性、安全性の評価も行っていないため、配合した他剤との併用を推奨するものではありません。
他剤と配合する際には、各製品の添付文書をご参照ください。

1. 配合変化試験¹⁾

■方法

(1) 配合方法

本剤 1000mg に薬剤または飲食物を加えて混合し、検体とした。

(2) 保存条件

1) 薬剤との配合

散光：25℃、60%RH、1000lx

2) 飲食物との配合

散光：25℃、60%RH、1000lx

遮光：冷蔵（5℃）

(3) 試験項目及び試験回数

1) 薬剤との配合

固形製剤との配合

外観、流動性及び定量：1回（n=1）

液体製剤との配合

外観、におい、再分散性、pH 及び定量：1回（n=1）

2) 飲食物との配合

水、乳酸菌飲料、スポーツ飲料、ココア、麦茶、オレンジジュース及び牛乳

外観、におい、再分散性、pH 及び定量：1回（n=1）

アイスクリーム、ヨーグルト及びプリン

外観、におい及び定量：1回（n=1）

(4) 試験方法

1) 外観

外観（色調、形状、懸濁、沈殿の有無等）の確認

2) におい

においを確認

3) pH

日本薬局方に準じた pH 測定

4) 流動性

目視にて確認

＜流動性の評価方法及び基準＞

配合直後については、流動性の有無を確認し、ある場合は良好、ない場合にはその状態を記載する。以降の時点においては、前の時点と変化がない場合には「変化なし」と記載する。変化が認められた場合には「変化あり」に加えてその状態について記載する。

5) 再分散性

目視にて確認

＜再分散性の評価方法及び基準＞

50 mL の透明ガラス遠沈管に全量が約 10 mL になるように配合して配合検体を調製する。
なお、各保存条件で保存後の配合検体の遠沈管について、5 秒間倒立させ、次いで 5 秒間正立した。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、測定回数が 9 回ま

では良、10 回以上は悪とした。

6) 定量

液体クロマトグラフィー

(5) 測定時点

1) 薬剤との配合

固形製剤との配合

配合直後、保存 3、7、14 及び 30 日後

液体製剤との配合

配合直後、保存 3 及び 6 時間後、1、3 及び 7 日後

2) 飲食物との配合

配合前（外観及びにおいのみ）、配合直後、保存 1 及び 24 時間後

■結果

(1) 薬剤との配合試験結果

試験日：2021年9～10月

試験製剤	試験項目	測定時点
		配合前
レベチラセタム DS50%「トーワ」	外観	白色の粉末及び粒状のドライシロップ

分類	配合薬剤 (メーカー名)	配合 薬量	試験項目	測定時点				
				配合直後	3日後	7日後	14日後	30日後
中枢神経系用薬	フェノバルブ散 10% (藤永=第一三共)	80mg	外観	白色とわずかに淡紅色の粒状の混合物	同左	同左	同左	同左
			流動性	良好	同左	同左	同左	同左
			残存率 (%)	100.0	99.8	99.9	100.2	100.3
	アレビアチン散 10% (大日本住友)	660mg	外観	白色の粒状の混合物	同左	同左	同左	同左
			流動性	良好	同左	同左	同左	同左
			残存率 (%)	100.0	101.6	101.7	99.7	101.7
	リボトリール細粒 0.1% (太陽ファルマ)	140mg	外観	白色の粒状の混合物	同左	同左	同左	同左
			流動性	良好	同左	同左	同左	同左
			残存率 (%)	100.0	102.3	101.0	100.4	102.0
	マイスタン細粒 1% (大日本住友=アルフレッサファーマ)	340mg	外観	白色の粒状の混合物	同左	同左	同左	同左
			流動性	良好	同左	同左	同左	同左
			残存率 (%)	100.0	100.5	100.5	101.3	101.7
	エクセグラン散 20% (大日本住友)	340mg	外観	白色の粒状の混合物	同左	同左	同左	同左
			流動性	良好	同左	同左	同左	同左
			残存率 (%)	100.0	99.9	100.1	99.9	96.9
	トピナ細粒 10% (協和キリン)	750mg	外観	白色の粒状の混合物	同左	同左	同左	同左
			流動性	良好	同左	同左	同左	同左
			残存率 (%)	100.0	102.7	101.7	100.6	102.2
	デパケン細粒 40% (協和キリン)	340mg	外観	白色の粒状の混合物	同左	同左	同左	同左
			流動性	良好	同左	同左	同左	同左
			残存率 (%)	100.0	100.4	99.7	101.1	100.9
	フィコンパ細粒 1% (エーザイ)	1600mg	外観	白色と黄色の粒状の混合物	同左	同左	同左	同左
			流動性	良好	同左	同左	同左	同左
			残存率 (%)	100.0	100.6	101.9	100.4	101.2
	ビムパットドライシロップ 10% (UCB=第一三共)	750mg	外観	白色の粒状の混合物	同左	同左	同左	同左
			流動性	良好	同左	同左	同左	同左
			残存率 (%)	100.0	99.1	99.9	99.2	96.7

残存率：配合直後の含量を100%として、各時点の残存率を算出した。

分類	配合薬剤 (メーカー名)	配合 薬量	試験項目	測定時点				
				配合直後	3 日後	7 日後	14 日後	30 日後
呼吸器官用薬	カルボシステイン DS50%「トーワ」 (東和薬品)	500mg	外観	白色の粒状 の混合物	同左	同左	同左	同左
			流動性	良好	同左	同左	同左	同左
			残存率 (%)	100.0	100.5	100.6	100.3	97.3
	ムコサールドライ シロップ 1.5% (サノフィ)	500mg	外観	白色の粒状 の混合物	同左	同左	同左	同左
			流動性	良好	同左	同左	同左	同左
			残存率 (%)	100.0	100.6	100.5	100.7	96.6
	アスベリン散 10% (ニプロ ES)	300mg	外観	白色と橙色 の粒状の 混合物	同左	同左	同左	同左
			流動性	良好	同左	同左	同左	同左
			残存率 (%)	100.0	100.0	99.7	100.1	97.2
消化器官用薬	ビオフェルミン R 散 (ビオフェルミン =大正製薬)	1000mg	外観	白色の粒状 の混合物	同左	同左	同左	白色の塊と 粒状の混合 物
			流動性	良好	同左	同左	同左	やや固化 (振とう すると塊が 崩れた)
			残存率 (%)	100.0	99.9	99.6	100.0	100.9
アレルギー 用薬	ブランルカスト DS10%「トーワ」 (東和薬品)	1000mg	外観	白色の粒状 の混合物	同左	同左	同左	同左
			流動性	良好	同左	同左	同左	同左
			残存率 (%)	100.0	104.0	102.3	101.9	103.5
抗生物質製剤	ワイドシリン細粒 20% (Meiji Seika)	800mg	外観	白色と桃色 の粒状の混 合物	同左	同左	同左	同左
			流動性	良好	同左	同左	同左	同左
			残存率 (%)	100.0	100.3	100.7	99.8	101.1

残存率：配合直後の含量を 100%として、各時点の残存率を算出した。

試験日：2021 年 10 月

試験製剤	試験項目	測定時点
		配合前
レベチラセタム DS50%「トーワ」	外観	白色の粉末及び粒状のドライシロップ

分類	配合薬剤 (メーカー名)	配合薬量	試験項目	測定時点					
				配合直後	3 時間	6 時間後	1 日後	3 日後	7 日後
中枢神経系用薬	フェノバール エリキシル 0.4% (藤永=第一三共)	3.8mL*1	外観	赤色の 懸濁液	赤色澄明 の液に 白色の 沈殿物	同左	同左	同左	同左
			におい	甘い芳香	同左	同左	同左	同左	同左
			再分散性		悪	同左	同左	同左	同左
			pH	5.58	5.40	5.54	5.54	5.51	5.46
	デバケン シロップ 5% (協和キリン)	5.4mL*2	残存率 (%)	100.0	98.7	97.7	99.7	99.7	100.2
			外観	赤色の 懸濁液	赤色澄明 の液に 白色の 沈殿物	同左	同左	同左	同左
			におい	甘い芳香	同左	同左	同左	同左	同左
			再分散性		良 (4 回)	良 (8 回)	悪	同左	同左
滋養強壯薬	ソリターT 配合顆粒 3 号 (エイワイファー マ=陽進堂)	1 包 (4.0g) を 100mL の水に溶 かした溶 液 40mL*3	pH	7.18	7.10	6.96	6.80	6.63	6.58
			残存率 (%)	100.0	97.6	98.5	99.6	99.5	99.8
			外観	白色の 懸濁液	白色の 懸濁液に 白色の 沈殿物	同左	同左	同左	白色の 懸濁液に 白色の沈 殿物と 白色の 浮遊物
			におい	甘い芳香	同左	同左	同左	同左	わずかに 甘い芳香
			再分散性		良 (1 回)	良 (2 回)	良 (2 回)	良 (3 回)	良 (2 回)
			pH	5.05	5.01	5.00	5.03	5.02	4.99
			残存率 (%)	100.0	99.2	98.1	99.3	99.8	100.3

*1：再分散性と pH は試験製剤：3000mg、配合薬量：11.4mL で配合したものを検体とした。

*2：再分散性と pH は試験製剤：2000mg、配合薬量：10.8mL で配合したものを検体とした。

*3：再分散性と pH は試験製剤：250mg、配合薬量：1 包 (4.0g) を 100mL の水に溶かした溶液 10mL で配合したものを検体とした。
残存率：配合直後の含量を 100%として、各時点の残存率を算出した。

(2) 飲食物との配合試験結果

試験日：2021 年 11 月

試験製剤	試験項目	測定時点
		配合前
レベチラセタム DS50%「トローワ」	外観	白色の粉末及び粒状のドライシロップ

品名 (メーカー名)	配合量	試験項目	測定時点					
			配合前	配合直後	散光・25℃		遮光・5℃	
					1 時間後	24 時間後	1 時間後	24 時間後
Suntory 天然水 奥大山 (サントリー フーズ)	10mL	外観	無色澄明 の液	白色の 懸濁液	白色の懸濁液 わずかに白色 の沈殿物	同左	同左	同左
		におい	無臭	わずかに オレンジ様 のにおい	同左	同左	同左	同左
		再分散性			良 (2 回)	良 (4 回)	良 (3 回)	良 (5 回)
		pH			6.52	6.35	6.50	6.56
		残存率 (%)			100.3	101.3	101.7	101.4
New ヤクルト (ヤクルト 本社)	10mL	外観	橙白色の 懸濁液	同左	橙白色の 懸濁液 わずかに白色 の沈殿物	橙白色の 懸濁液 下層に橙白色 の沈殿物	橙白色の 懸濁液 わずかに白色 の沈殿物	橙白色の 懸濁液 下層に橙白色 の沈殿物
		におい	ヤクルト のにおい	同左	同左	同左	同左	同左
		再分散性			良 (2 回)	同左	同左	同左
		pH			3.69	3.67	3.65	3.70
		残存率 (%)			98.9	97.4	99.6	97.1
アクエリアス (日本コカ・ コーラ)	10mL	外観	淡白色の 懸濁液	同左	淡白色の 懸濁液 わずかに白色 の沈殿物	同左	同左	同左
		におい	アクエリ アスの におい	同左	同左	同左	同左	同左
		再分散性			良 (3 回)	良 (4 回)	良 (3 回)	良 (6 回)
		pH			3.80	3.79	3.81	3.79
		残存率 (%)			100.0	101.3	101.6	100.6
パンホーテン ココア (アサヒ飲料)	10mL	外観	茶白色の 懸濁液	同左	同左	同左	同左	同左
		におい	ココアの におい	同左	同左	同左	同左	同左
		再分散性			良 (1 回)	同左	同左	同左
		pH			6.40	6.31	6.44	6.36
		残存率 (%)			99.6	97.2	99.0	96.8

残存率：配合直後の含量を 100%として、各時点の残存率を算出した。

品名 (メーカー名)	配合量	試験項目	測定時点					
			配合前	配合直後	散光・25℃		遮光・5℃	
					1 時間後	24 時間後	1 時間後	24 時間後
健康ミネラル むぎ茶 (伊藤園)	10mL	外観	淡褐色の 澄明な液	淡褐色の 懸濁液	淡褐色の 懸濁液 わずかに白色 の沈殿物	同左	同左	同左
		におい	麦茶の におい	麦茶のにお いとわずかに オレンジ 様のにおい	同左	麦茶のにお いであつた	麦茶のにお いとわずかに オレンジ様の におい	麦茶のにお いであつた
		再分散性			良 (3 回)	良 (5 回)	良 (3 回)	悪
		pH			6.87	7.03	6.90	6.94
		残存率 (%)			100.0	101.8	101.6	101.2
なっちゃん オレンジ (サントリー フーズ)	10mL	外観	橙色の 懸濁液	同左	橙色の懸濁液 わずかに白色 の沈殿物	同左	同左	同左
		におい	オレンジ のにおい	同左	同左	同左	同左	同左
		再分散性			良 (3 回)	良 (5 回)	良 (3 回)	良 (6 回)
		pH			3.76	3.77	3.78	3.83
		残存率 (%)			100.0	100.4	100.8	100.9
明治 おいしい牛乳 (明治)	10mL	外観	白色の 懸濁液	同左	同左	同左	同左	同左
		におい	牛乳の におい	牛乳のにお いとわずかに オレンジ 様のにおい	同左	同左	同左	同左
		再分散性			良 (3 回)	良 (4 回)	同左	同左
		pH			6.69	6.64	6.61	6.71
		残存率 (%)			100.0	100.4	99.7	100.0
ハーゲンダッツ バニラ (ハーゲンダッツ ジャパン)	小さじ 1	外観	微黄白色の 粘性のある 懸濁液	同左	同左	同左	同左	同左
		におい	バニラの におい	わずかに バニラの におい	同左	同左	同左	同左
		残存率 (%)		100.0	97.7	98.5	98.4	98.9
北海道十勝 ミルクきわだつ ヨーグルト (明治)	小さじ 1	外観	白色の 半固形物	同左	同左	同左	同左	同左
		におい	ヨーグルト のにおい	同左	同左	同左	同左	同左
		残存率 (%)		100.0	100.7	99.8	100.6	100.3
プッチンプリン (江崎グリコ)	小さじ 1	外観	黄白色と 褐色が 混ざった半 固形物	同左	同左	同左	同左	同左
		におい	プリンの におい	わずかに プリンの におい	同左	同左	同左	同左
		残存率 (%)		100.0	98.7	99.9	98.4	99.6

残存率：配合直後の含量を 100%として、各時点の残存率を算出した。

2. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：配合変化試験(M73208)