

アレルギー性疾患治療剤

エピナスチン塩酸塩 DS 小児用1%「サワイ」

配合変化試験成績

〈試験施設〉 株式会社 島津テクノリサーチ

〈pH変動試験結果〉

含量/容量	試料pH	外 観	(A) 0.1mol/L HCl (B) 0.1mol/L NaOH	最終pH 又は変化点pH	移動指数	変化所見
10mg/1g	6.65 (0.5g/精製水10mL)	白色の懸濁液	(A) 10.0mL	1.38	5.27	変化なし
			(B) 10.0mL	12.50	5.85	変化なし

〈配合方法〉

エピナスチン塩酸塩DS小児用1%「サワイ」(以下、当社製剤)と他剤を配合し、性状(外観、におい、湿潤性、流動性、再分散性、pH)を観察し、含量を測定した。

含量は配合直後のエピナスチン塩酸塩量を100%とし、()に表示量に対する含有率を%で示した。

A：当社製剤を配合薬剤(粉末製剤)と混合した。

B：当社製剤を精製水で溶解(懸濁)し、配合薬剤(シロップ剤)と混合した。

C：当社製剤を食品・飲料と混合した。

(保存条件)温度：1～30℃(室温) 期間：7日間(A, B)又は24時間(C)

貯法：シャーレ内保存・散光下(A)

ガラス容器・密栓・散光下(B, C)

流動性：「良好」、「少し悪化」、「悪化」、「固化」の4段階で評価した。

再分散性：試験液を入れた試験管を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が9回までは良好、10回以上は不良とした。

沢井製薬株式会社

エピナスチン塩酸塩DS小児用1%「サワイ」 配合変化試験成績

【粉末製剤との配合】

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験 項目	配合結果			
	品名 (配合前の外観、におい)	成分名	配合量				配合直後	1日後	3日後	7日後
鎮咳去たん剤	アスペリンドライシロップ2% 外観：橙色 におい：芳香あり	チペピジンヒベンズ酸塩	0.25g	0.5g	A	外観	白色と橙色の混合物	白色と橙色の混合物	白色と橙色の混合物	白色と橙色の混合物
						におい	なし	なし	なし	なし
						湿潤性	なし	なし	なし	なし
						流動性	良好	良好	良好	良好
含量(%)	100.0(98.3)	-	-	102.2						
気管支 拡張剤	テオドールドライシロップ20% 外観：白色 におい：特異な芳香	テオフィリン	0.3g	0.5g	A	外観	白色	白色	白色	白色
						におい	なし	なし	なし	なし
						湿潤性	なし	なし	なし	なし
						流動性	良好	良好	良好	良好
	含量(%)	100.0(97.3)	-	-	102.5					
	テオフィリン徐放ドライシロップ小児用20%「サワイ」 外観：白色 におい：ピーチ様の芳香	テオフィリン	0.3g	0.5g	A	外観	白色	白色	白色	白色
						におい	わずかに甘いにおい	わずかに甘いにおい	わずかに甘いにおい	わずかに甘いにおい
						湿潤性	なし	なし	なし	なし
流動性						良好	良好	良好	良好	
含量(%)	100.0(97.7)	-	-	101.5						
拡張剤	ホクナリンドライシロップ0.1%小児用 外観：白色 におい：なし	ツロプテロール塩酸塩	0.3g	0.5g	A	外観	白色	白色	白色	白色
						におい	なし	なし	なし	なし
						湿潤性	なし	なし	なし	なし
						流動性	良好	良好	良好	良好
含量(%)	100.0(98.2)	-	-	101.6						
拡張剤	メプチンドライシロップ0.005% 外観：白色 におい：なし	プロカテロール塩酸塩水和物	0.38g	0.5g	A	外観	白色	白色	白色	白色
						におい	なし	なし	なし	なし
						湿潤性	なし	なし	なし	なし
						流動性	良好	少し悪化	少し悪化	少し悪化
含量(%)	100.0(98.8)	-	-	100.0						
止しゃ剤、整腸剤	ラックビー微粒N 外観：灰黄白色 におい：なし	ビフィズス菌	1g	0.5g	A	外観	白色	白色	白色	白色
						におい	なし	なし	なし	なし
						湿潤性	なし	なし	なし	なし
						流動性	良好	良好	良好	良好
含量(%)	100.0(99.1)	-	-	101.2						
アレルギー 用剤	オノンドライシロップ10% 外観：微黄色 におい：なし	برانلカスト水和物	0.5g	0.5g	A	外観	白色と微黄色の混合物	白色と微黄色の混合物	白色と微黄色の混合物	白色と微黄色の混合物
						におい	なし	なし	なし	なし
						湿潤性	なし	なし	なし	なし
						流動性	良好	良好	良好	良好
	含量(%)	100.0(101.0)	-	-	99.9					
	برانلカストDS10%「サワイ」 外観：白色 におい：なし	برانلカスト水和物	0.5g	0.5g	A	外観	白色	白色	白色	白色
						におい	なし	なし	なし	なし
						湿潤性	なし	なし	なし	なし
						流動性	良好	良好	良好	良好
	含量(%)	100.0(98.3)	-	-	102.6					
	シングレア細粒4mg 外観：白色 におい：なし	モンテルカストナトリウム	1包	0.5g	A	外観	白色	白色	白色	白色
						におい	なし	なし	なし	なし
湿潤性						なし	なし	なし	なし	
流動性						良好	良好	良好	良好	
含量(%)	100.0(98.5)	-	-	101.5						

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験 項目	配合結果			
	品名 (配合前の外観、におい)	成分名	配合量				配合直後	1日後	3日後	7日後
抗 生 物 質 製 剤	フロモックス小児用細粒 100mg 外 観：赤白色 におい：芳香あり	セフカベンピ ボキシル塩酸 塩水和物	0.45g	0.5g	A	外観	白色と赤白色の 混合物	白色と赤白色の 混合物	白色と赤白色の 混合物	白色と赤白色の 混合物
						におい	甘いにおい	甘いにおい	甘いにおい	甘いにおい
						湿潤性	なし	なし	なし	なし
						流動性	良好	良好	良好	良好
含量(%)	100.0(97.8)	-	-	101.9						
	セフカベンピボキシル塩酸 塩小児用細粒10%「サワイ」 外 観：赤白色 におい：芳香あり	セフカベンピ ボキシル塩酸 塩水和物	0.45g	0.5g	A	外観	白色と赤白色の 混合物	白色と赤白色の 混合物	白色と赤白色の 混合物	白色と赤白色の 混合物
						におい	甘いにおい	甘いにおい	甘いにおい	甘いにおい
						湿潤性	なし	なし	なし	なし
						流動性	良好	良好	良好	良好
含量(%)	100.0(99.9)	-	-	98.7						
	クラリスドライシロップ 10%小児用 外 観：微赤白色 におい：わずかに甘いにおい	クラリスロ マイシン	0.5g	0.5g	A	外観	白色と微赤白色 の混合物	白色と微赤白色 の混合物	白色と微赤白色 の混合物	白色と微赤白色 の混合物
						におい	わずかに甘いにおい	わずかに甘いにおい	わずかに甘いにおい	わずかに甘いにおい
						湿潤性	なし	なし	なし	なし
						流動性	良好	良好	良好	良好
含量(%)	100.0(100.6)	-	-	100.6						
	クラリスロマイシンDS 10%小児用「サワイ」 外 観：白色 におい：ストロベリー様の芳香	クラリスロ マイシン	0.5g	0.5g	A	外観	白色	白色	白色	白色
						におい	甘いにおい	甘いにおい	甘いにおい	甘いにおい
						湿潤性	なし	なし	なし	なし
						流動性	良好	良好	良好	良好
含量(%)	100.0(99.8)	-	-	101.2						

【シロップ剤との配合】

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験 項目	配合結果			
	品名 (配合前の外観、におい、pH)	成分名	配合量				配合直後	1日後	3日後	7日後
精 神 神 経 用 剤	アトラックス-Pシロップ 0.5% 外 観：淡橙色 におい：柑橘系の芳香 pH：4.44	ヒドロキシジ ンパモ酸塩	3.3mL	0.5g/ 精製水 5 mL	B	外観	淡橙色の懸濁液	淡橙色の懸濁液 沈殿あり	淡橙色の懸濁液 沈殿あり	淡橙色の懸濁液 沈殿あり
						におい	柑橘系の芳香	柑橘系の芳香	柑橘系の芳香	柑橘系の芳香
						再分散性	良好	良好	良好	不良
						pH	5.03	4.78	4.84	4.88
含量(%)	100.0(95.4)	-	-	103.8						
去 た ん 質 製 剤	ムコダインシロップ5% 外 観：褐色 におい：特異な芳香 pH：6.22	L-カルボシ スチン	3 mL	0.5g/ 精製水 5 mL	B	外観	褐色の懸濁液	褐色の懸濁液 沈殿あり	褐色澄明の液 沈殿あり	褐色澄明の液 沈殿あり
						におい	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香	特異な芳香
						再分散性	良好	良好	良好	良好
						pH	6.37	6.12	5.89	5.66
含量(%)	100.0(97.6)	-	-	102.5						
	小児用ムコソルバンシロップ 0.3% * [旧販売名：ムコソルバンシロップ] 外 観：無色澄明 におい：果実様の芳香 pH：2.58	アンプロキ ソール塩酸塩	1.5mL	0.5g/ 精製水 5 mL	B	外観	白色の懸濁液	微白色の懸濁液 白色の沈殿	微白色の懸濁液 白色の沈殿	微白色の懸濁液 白色の沈殿
						におい	果実様の芳香	果実様の芳香	果実様の芳香	果実様の芳香
						再分散性	良好	良好	良好	良好
						pH	4.16	4.14	4.16	4.15
含量(%)	100.0(99.0)	-	-	102.2						
気 管 支 拡 張 剤	メブチンシロップ5µg/mL 外 観：無色澄明 におい：オレンジ様の芳香 pH：3.92	プロカテロ ール塩酸塩水和 物	3.8mL	0.5g/ 精製水 5 mL	B	外観	白色の懸濁液	無色澄明の液 白色の沈殿	無色澄明の液 白色の沈殿	無色澄明の液 白色の沈殿
						におい	オレンジ様の芳香	オレンジ様の芳香	オレンジ様の芳香	オレンジ様の芳香
						再分散性	良好	良好	良好	良好
						pH	4.26	4.25	4.25	4.26
含量(%)	100.0(97.5)	-	-	102.9						
副 腎 ホ ル モ ン 製 剤	セレスタミン配合シロップ* [旧販売名：セレスタミンシロップ] 外 観：橙色澄明 におい：特異なにおい pH：3.18	ベタメタゾン・ d-クロルフェニ ラミンマレイン 酸塩	5 mL	0.5g/ 精製水 5 mL	B	外観	橙色の懸濁液	橙色のわずかに懸濁 した液・沈殿あり	橙色のわずかに懸濁 した液・沈殿あり	橙色のわずかに懸濁 した液・沈殿あり
						におい	特異なにおい	甘いにおい	甘いにおい	甘いにおい
						再分散性	良好	良好	良好	良好
						pH	3.74	3.73	3.74	3.74
含量(%)	100.0(98.5)	-	-	102.0						

* 旧販売名の製剤で試験を実施した。

【食品・飲料との配合】

分類	配合薬剤		当社製剤 配合量	配合 方法	試験 項目	配合結果				
	品名 (配合前の外観、におい)	配合量				配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
食	グリコプッチンプリン 外 観：微赤黄色のゲル状 におい：プリンのおい	10g	0.5g	C	外観	微赤黄色のゲル状	微赤黄色のゲル状	微赤黄色のゲル状	微赤黄色のゲル状	微赤黄色のゲル状
					におい	プリンのおい	プリンのおい	プリンのおい	プリンのおい	プリンのおい
					含量(%)	100.0(101.0)	-	-	-	99.2
食	ハーゲンダッツバニラアイス クリーム 外 観：微黄白色の液 におい：バニラ様のおい	10g	0.5g	C	外観	微黄白色の液	微黄白色の液	微黄白色の液	微黄白色の液	微黄白色の液
					におい	バニラ様のおい	バニラ様のおい	バニラ様のおい	バニラ様のおい	バニラ様のわずかに 腐敗したにおい
					含量(%)	100.0(101.7)	-	-	-	102.9
品	明治ブルガリアヨーグルトプレーン 外 観：白色のゲル状 におい：ヨーグルトのおい	10g	0.5g	C	外観	白色のゲル状	白色のゲル状	白色のゲル状	白色のゲル状	白色のゲル状
					におい	ヨーグルトのおい	ヨーグルトのおい	ヨーグルトのおい	ヨーグルトのおい	ヨーグルトのおい
					含量(%)	100.0(98.7)	-	-	-	100.8
品	おくすり飲めたね (嚥下補助ゼリー、いちご味) 外 観：淡赤色のゼリー状 におい：いちご様のおい	10g	0.5g	C	外観	淡赤色と白色の ゼリー状混合物	淡赤色と白色の ゼリー状混合物	淡赤色と白色の ゼリー状混合物	淡赤色のゼリー状	淡赤色のゼリー状
					におい	いちご様のおい	いちご様のおい	いちご様のおい	いちご様のおい	いちご様のおい
					含量(%)	100.0(96.8)	-	-	-	102.0
品	サントリー南アルプス天然水 外 観：無色澄明の液 におい：なし	10mL	0.5g	C	外観	白色の懸濁液	白色の懸濁液 白色の沈殿	白色の懸濁液 白色の沈殿	白色の懸濁液 白色の沈殿	うすい白色の懸濁液 白色の沈殿
					におい	わずかに甘いにおい	わずかに甘いにおい	わずかに甘いにおい	わずかに甘いにおい	わずかに甘いにおい
					再分散性	良好	良好	良好	良好	良好
含量(%)	100.0(99.3)	-	-	-	102.1					
品	カルピスウォーター 外 観：白色の液 におい：甘酸っぱいにおい	10mL	0.5g	C	外観	白色の懸濁液	白色の懸濁液	白色の懸濁液	白色の懸濁液	白色の懸濁液
					におい	甘酸っぱいにおい	甘酸っぱいにおい	甘酸っぱいにおい	甘酸っぱいにおい	甘酸っぱいにおい
					再分散性	良好	良好	良好	良好	良好
含量(%)	100.0(101.6)	-	-	-	98.8					
品	バンホーテンココア 外 観：茶褐色の液 におい：ココアのおい	10mL	0.5g	C	外観	茶褐色の液	茶褐色の液	茶褐色の液	茶褐色の液	茶褐色の液
					におい	ココアのおい	ココアのおい	ココアのおい	ココアのおい	ココアのおい
					再分散性	良好	良好	良好	良好	良好
含量(%)	100.0(101.9)	-	-	-	98.5					
飲	ビーンスタークポカリスエット 外 観：無色澄明の液 におい：芳香あり	10mL	0.5g	C	外観	白色の懸濁液	白色の懸濁液 白色の沈殿	白色の懸濁液 白色の沈殿	白色の懸濁液 白色の沈殿	うすい白色の懸濁液 白色の沈殿
					におい	芳香あり	芳香あり	芳香あり	芳香あり	芳香あり
					再分散性	良好	良好	良好	良好	良好
含量(%)	100.0(100.8)	-	-	-	99.3					
料	Doleオレンジジュース100% 外 観：黄色の液 におい：オレンジのおい	10mL	0.5g	C	外観	黄色の懸濁液	黄色の懸濁液	黄色の懸濁液	黄色の懸濁液 ・沈殿あり	黄色の懸濁液 ・沈殿あり
					におい	オレンジのおい	オレンジのおい	オレンジのおい	オレンジのおい	オレンジのおい
					再分散性	良好	良好	良好	良好	良好
含量(%)	100.0(102.3)	-	-	-	98.0					
料	明治おいしい牛乳 外 観：白色の液 におい：牛乳のおい	10mL	0.5g	C	外観	白色の液	白色の液	白色の液	白色の液	白色の液
					におい	牛乳のおい	牛乳のおい	牛乳様のわずかに 甘いにおい	甘いにおい	腐敗したにおい
					再分散性	良好	良好	良好	良好	良好
含量(%)	100.0(96.6)	-	-	-	104.2					