

アルツハイマー型認知症治療剤

日本薬局方 ドネペジル塩酸塩細粒

ドネペジル塩酸塩 細粒0.5%「サワイ」

劇薬・処方せん医薬品^{注)}

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

〈配合方法〉

ドネペジル塩酸塩細粒0.5%「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)を観察し、含量を測定した。

含量は配合直後のドネペジル塩酸塩量を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。

(保存条件)温度：1～30℃(室温) 期間：28日間

貯法：シャーレ開放(ただしゴミが入らないようにする)・散光下

流動性：「良好」、「少し悪化」、「悪化」、「固化」の4段階で評価した。

注)注意－医師等の処方せんにより使用すること

沢井製薬株式会社

ドネペジル塩酸塩細粒0.5%「サワイ」 配合変化試験成績

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 (配合前性状、におい)	成分名	配合量				配合直後	1日後	7日後	14日後	28日後
催眠鎮静剤、 抗不安剤	セルシン散1%	ジアゼパム	1g	1g	A	外観	白色	白色	白色	白色	白色
	におい					においなし	においなし	においなし	においなし	においなし	
	フェノバル散10%	フェノバルビタール	1g	1g	A	外観	淡紅色	淡紅色	淡紅色	淡紅色	淡紅色
	におい					においなし	においなし	においなし	においなし	においなし	
抗てんかん剤	アレピアチン散10%	フェニトイン	1g	1g	A	外観	白色	白色	白色	白色	白色
	におい					においなし	においなし	においなし	においなし	においなし	
	テグレトール細粒50%	カルバマゼピン	1g	1g	A	外観	白色	白色	白色	白色	白色
	におい					においなし	においなし	においなし	においなし	においなし	
	セレニカR顆粒40%	バルプロ酸ナトリウム	1g	1g	A	外観	白色	白色	白色	白色	白色
	におい					においなし	においなし	においなし	においなし	においなし	
解熱鎮痛 消炎剤	ロキソニン細粒10%	ロキソプロフェンナトリウム水和物	1g	1g	A	外観	ごくうすい紅色と白色の混合物	ごくうすい紅色と白色の混合物	ごくうすい紅色と白色の混合物	ごくうすい紅色と白色の混合物	ごくうすい紅色と白色の混合物
	におい					わずかに特異臭	わずかに特異臭	においなし	においなし	においなし	
	ケンタン細粒10%	ロキソプロフェンナトリウム水和物	1g	1g	A	外観	ごくうすい紅色と白色の混合物	ごくうすい紅色と白色の混合物	ごくうすい紅色と白色の混合物	ごくうすい紅色と白色の混合物	ごくうすい紅色と白色の混合物
	におい					わずかに特異臭	わずかに特異臭	においなし	においなし	においなし	
抗パーキンソン剤	アキネトン細粒1%	ビペリデン塩酸塩	1g	1g	A	外観	白色	白色	白色	白色	白色
	におい					においなし	においなし	においなし	においなし	においなし	
精神 経用剤	セレネース細粒1%	ハロペリドール	1g	1g	A	外観	白色	白色	白色	白色	白色
	におい					においなし	においなし	においなし	においなし	においなし	
	リスパダール細粒1%	リスパリドン	1g	1g	A	外観	白色	白色	白色	白色	白色
	におい					においなし	においなし	においなし	においなし	においなし	

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 (配合前性状、におい)	成分名	配合量				配合直後	1日後	7日後	14日後	28日後
精神	リスベリドン細粒1%[サワイ] 外 観：白色 におい：においなし 湿潤性：なし 流動性：良好	リスベリドン	1 g	1 g	A	外観	白色	白色	白色	白色	白色
						におい	においなし	においなし	においなし	においなし	においなし
						湿潤性	なし	なし	なし	なし	なし
						流動性	良好	良好	良好	良好	良好
						含量(%)	100.0(101.5)	-	-	-	98.9
経用剤	セロクエル細粒50% 外 観：白色 におい：においなし 湿潤性：なし 流動性：良好	クエチアピンフマル酸塩	1 g	1 g	A	外観	白色	白色	白色	白色	白色
						におい	においなし	においなし	においなし	においなし	においなし
						湿潤性	なし	なし	なし	なし	なし
						流動性	良好	良好	良好	良好	良好
						含量(%)	100.0(100.5)	-	-	-	99.5
総合感冒剤	PL配合顆粒 外 観：白色 におい：においなし 湿潤性：なし 流動性：良好	非ピリン系感冒剤	1 g	1 g	A	外観	白色	白色	白色	白色	白色
						におい	においなし	においなし	においなし	においなし	においなし
						湿潤性	なし	なし	なし	なし	なし
						流動性	良好	良好	良好	良好	良好
						含量(%)	100.0(100.4)	-	-	-	100.9
中枢神経系用剤	グラマリール細粒10% 外 観：微帯黄白色 におい：においなし 湿潤性：なし 流動性：良好	チアプリド塩酸塩	1 g	1 g	A	外観	白色	白色	白色	白色	白色
						におい	においなし	においなし	においなし	においなし	においなし
						湿潤性	なし	なし	なし	なし	なし
						流動性	良好	良好	良好	良好	良好
						含量(%)	100.0(101.5)	-	-	-	99.0
中枢神経系用剤	チアプリム細粒10% 外 観：微帯黄白色 におい：においなし 湿潤性：なし 流動性：良好	チアプリド塩酸塩	1 g	1 g	A	外観	白色	白色	白色	白色	白色
						におい	においなし	においなし	においなし	においなし	においなし
						湿潤性	なし	なし	なし	なし	なし
						流動性	良好	良好	良好	良好	良好
						含量(%)	100.0(101.3)	-	-	-	98.9
自律神経剤	ワゴスチグミン散(0.5%) 外 観：白色 におい：においなし 湿潤性：なし 流動性：良好	ネオスチグミン臭化物	1 g	1 g	A	外観	白色	白色	白色	白色	白色
						におい	においなし	においなし	においなし	においなし	においなし
						湿潤性	なし	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	少し悪化
						含量(%)	100.0(101.8)	-	-	-	99.1
循環器	サアミオン散1% 外 観：白色 におい：においなし 湿潤性：なし 流動性：良好	ニセルゴリン	1 g	1 g	A	外観	白色	白色	白色	白色	白色
						におい	においなし	においなし	においなし	においなし	においなし
						湿潤性	なし	なし	なし	なし	なし
						流動性	良好	良好	良好	良好	良好
						含量(%)	100.0(101.3)	-	-	-	99.2
官用剤	サワチオン細粒1% 外 観：白色 におい：においなし 湿潤性：なし 流動性：良好	ニセルゴリン	1 g	1 g	A	外観	白色	白色	白色	白色	白色
						におい	においなし	においなし	においなし	においなし	においなし
						湿潤性	なし	なし	なし	なし	なし
						流動性	良好	良好	良好	良好	良好
						含量(%)	100.0(101.2)	-	-	-	99.0
消化性潰瘍用剤	セルバックス細粒10% 外 観：白色 におい：においなし 湿潤性：なし 流動性：良好	テプレノン	1 g	1 g	A	外観	白色	白色	白色	白色	白色
						におい	においなし	においなし	においなし	においなし	においなし
						湿潤性	なし	なし	なし	なし	なし
						流動性	良好	良好	良好	良好	良好
						含量(%)	100.0(99.4)	-	-	-	102.4
消化性潰瘍用剤	セフタック細粒10% 外 観：白色 におい：においなし 湿潤性：なし 流動性：良好	テプレノン	1 g	1 g	A	外観	白色	白色	白色	白色	白色
						におい	においなし	においなし	においなし	においなし	においなし
						湿潤性	なし	なし	なし	なし	なし
						流動性	良好	良好	良好	良好	良好
						含量(%)	100.0(99.6)	-	-	-	101.8

