

アレルギー性疾患治療剤

# オキサトミド<sup>®</sup>DS小児用2%「サワイ」

オキサトミドドライシロップ

## 配合変化試験成績

### 〈配合方法〉

オキサトミドDS小児用2%「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。

含量は配合直後のオキサトミド量を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：当社製剤と配合薬剤(粉末製剤)を、各々あらかじめ精製水で溶解(懸濁)し混合した。

D：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)、14日間(B、C)または24時間(D)

貯法：シャーレ内保存・散光下〔A、D(食品の場合)〕

密栓・散光下〔B、C、D(飲料の場合)〕

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。

### 〈精製水懸濁(単独溶解)時の経時変化〉

配合量	試験項目	配合直後	1日後	3日後	7日後	14日後
50mg(DSとして2.5g) /精製水5.0mL	外観	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁
	におい	なし	なし	なし	なし	なし
	再分散性	良好	良好	良好	良好	良好
	pH	6.11	6.08	5.99	6.13	6.03
	含量(%)	100.0	100.1	101.2	98.8	100.4

沢井製薬株式会社

# オキサトミドDS小児用2%「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、pH)	成分名	配合量				配合直後	1日後	3日後	7日後	14日後
鎮咳剤	アストミン散10% <sup>†</sup> 〔旧販売名：アストミン散〕 外観：白色	ジメモルファン リン酸塩	0.6g	4g	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(99.9)	—	—	98.7	—					
	メジコン散10% <sup>†</sup> 〔旧販売名：メジコン散〕 外観：白色	デキストロメト ルファン臭化水 素酸塩水和物	1.2g	4g	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	少し悪化	少し悪化	—	
含量(%)	100.0(99.8)	—	—	99.4	—						
去痰剤	ピソルボン細粒2% <sup>†</sup> 〔旧販売名：ピソルボン細粒〕 外観：白色	ブロムヘキシン 塩酸塩	0.6g	4g	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(101.2)	—	—	100.4	—					
	ムコダイン細粒50% <sup>†</sup> 〔旧販売名：ムコダイン細粒〕 外観：白色	L-カルボシステ イン	3g	4g	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(101.6)	—	—	99.1	—						
鎮咳去痰剤	アスピリン散10% <sup>†</sup> 〔旧販売名：アスピリン散〕 外観：橙色	チペピジンヒベ ンズ酸塩	1.2g	4g	A	外観	淡橙色	淡橙色	淡橙色	淡橙色	—
						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(%)	測定不能*	—	—	—	—					
	(局)コデインリン酸塩散1% 外観：白色	コデインリン酸 塩水和物	6g	4g	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	少し悪化	悪化	—	
含量(%)	100.0(102.9)	—	—	97.9	—						
気管支 拡張剤	テオドールドライシロップ20% 外観：白色	テオフィリン	2g	4g	A	外観	白色	白色	白色	白色	—
						におい	あり	あり	あり	あり	—
						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(104.2)	—	—	97.4	—					
	テオドールドライシロップ20% 外観：白色懸濁液 におい：特異な芳香 pH：7.30	テオフィリン	1.25g/ 精製水 2.5mL	1.25g/ 精製水 2.5mL	C	外観	白色懸濁	白色多層分離	白色多層分離	白色多層分離	白色多層分離
						におい	あり	あり	あり	あり	あり
						再分散性	良好	良好	良好	良好	良好
pH						7.41	7.36	7.35	7.44	7.42	
含量(%)	100.0(110.8)	101.9	—	103.1	102.2						
ベラチンドライシロップ 小児用0.1% <sup>†</sup> 〔旧販売名：ベラチンドライシロップ〕 外観：白色	ツロブテロール 塩酸塩	2g	4g	A	外観	白色	白色	白色	白色	—	
					におい	あり	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(102.0)	—	—	99.7	—						
ベラチンドライシロップ 小児用0.1% <sup>†</sup> 〔旧販売名：ベラチンドライシロップ〕 外観：無色澄明液 pH：5.70	ツロブテロール 塩酸塩	1.25g/ 精製水 2.5mL	1.25g/ 精製水 2.5mL	C	外観	白色懸濁	白色多層分離	白色多層分離	白色多層分離	白色多層分離	
					におい	なし	なし	なし	なし	なし	
					再分散性	良好	良好	良好	良好	良好	
					pH	6.17	6.21	6.13	6.13	5.99	
含量(%)	100.0(102.4)	99.1	99.6	98.0	101.3						

†旧販売名の製剤で試験を実施した

\*配合薬剤由来のピークと重なった

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	14日後
気管支 拡張剤	メプチン顆粒0.01% <sup>†</sup> 〔旧販売名：メプチン顆粒〕 外観：白色	プロカテロール 塩酸塩水和物	1g	4g	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(101.5)	—	—	100.6	—
副腎 ホルモン 剤	プレドニゾン散「タケダ」1% <sup>†</sup> 〔旧販売名：プレドニゾン散「タケダ」〕 外観：白色	プレドニゾン	6g	4g	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(101.0)	—	—	97.3	—
リンデロン散0.1% <sup>†</sup> 〔旧販売名：リンデロン散〕 外観：白色	ベタメタゾン	8g	4g	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(103.1)	—	—	95.2	—	
酵素製剤	ノイチーム顆粒10% <sup>†</sup> 〔旧販売名：ノイチーム顆粒〕 外観：白色	リゾチーム塩酸塩	2.7g	4g	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(100.9)	—	—	102.6	—
抗ヒスタミン 剤	タベジール散0.1% <sup>†</sup> 〔旧販売名：タベジール散〕 外観：白色	クレマスチンフ マル酸塩	2g	4g	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(102.0)	—	—	100.1	—
ピレチア細粒10% <sup>†</sup> 〔旧販売名：ピレチア細粒〕 外観：白色	プロメタジンメ チレンジサリチル 酸塩	2g	4g	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(99.5)	—	—	100.7	—	
ペリアクチン散1% <sup>†</sup> 〔旧販売名：ペリアクチン100倍散〕 外観：白色	シプロヘプタジ ン塩酸塩水和物	1.2g	4g	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(100.6)	—	—	99.8	—	
ボララミンドライシロップ0.2% <sup>†</sup> 〔旧販売名：ボララミンドライシロップ〕 外観：淡黄赤色 におい：芳香あり	d-クロルフェニ ラミンマレイン 酸塩	4g	4g	A	外観	淡橙色	淡橙色	淡橙色	淡橙色	—	
					におい	あり	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(99.3)	—	—	101.7	—	
アレルギー 剤	アゼプチン顆粒0.2% 外観：微黄白色～微黄色	アゼラスチン塩 酸塩	2g	4g	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(99.0)	—	—	99.6	—
ケトチフェンDS小児用0.1% 「サワイ」 外観：白色懸濁液 におい：ストロベリー様芳香 pH：4.55	ケトチフェンフ マル酸塩	1.25g/ 精製水 2.5mL	1.25g/ 精製水 2.5mL	C	外観	白色懸濁	白色多層分離	白色多層分離	白色多層分離	白色多層分離	
					におい	あり	あり	あり	あり	あり	
					再分散性	良好	良好	良好	良好	良好	
					pH	4.80	4.97	5.09	5.28	5.30	
					含量(%)	測定不可*	—	—	—	—	

†旧販売名の製剤で試験を実施した  
\*配合薬剤由来のピークと重なった

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	14日後	
アレルギー用剤	リザベン細粒10% <sup>†</sup> 〔旧販売名：リザベン細粒〕 外観：淡黄白色	トラニラスト	3g	4g	A	外観	淡黄白色	淡黄白色	淡黄白色	淡黄白色	—	
						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	—	
アレルギー用剤	リザベンドライシロップ5% <sup>†</sup> 〔旧販売名：リザベンドライシロップ〕 外観：黄緑色懸濁液 pH：5.57	トラニラスト	1.25g/ 精製水 2.5mL	1.25g/ 精製水 2.5mL	C	外観	黄緑色懸濁	黄緑色多層分離	黄緑色多層分離	黄緑色多層分離	黄緑色多層分離	
						におい	あり	あり	あり	あり	あり	
						再分散性	良好	良好	良好	良好	良好	
						pH	5.65	5.50	5.42	5.47	5.43	
						含量(%)	100.0(101.1)	—	—	101.3	—	
抗生剤	オラスポア小児用ドライシロップ10% <sup>†</sup> 〔旧販売名：オラスポアドライシロップ〕 外観：橙色 におい：芳香あり	セフロキサジン水和物	7.5g	4g	A	外観	橙色	橙色	橙色	橙色	—	
						におい	あり	あり	あり	あり	—	
						湿潤性	なし	なし	なし	なし	—	
						流動性	良好	良好	良好	良好	—	
	抗生剤	オラスポア小児用ドライシロップ10% <sup>†</sup> 〔旧販売名：オラスポアドライシロップ〕 外観：橙色懸濁液 におい：芳香あり pH：4.28	セフロキサジン水和物	1.25g/ 精製水 2.5mL	1.25g/ 精製水 2.5mL	C	外観	橙色懸濁	橙色多層分離	橙色多層分離	橙色多層分離	橙色多層分離
							におい	あり	あり	あり	あり	あり
							再分散性	良好	良好	良好	良好	良好
							pH	4.59	4.85	4.97	5.11	5.08
							含量(%)	100.0(98.7)	98.9	95.9	95.1	97.7
	抗生剤	ケフラー細粒小児用100mg 外観：薄黄色 におい：わずかにオレンジ様の芳香	セファクロル	7.5g	4g	A	外観	淡黄色	淡黄色	淡黄色	淡黄色	—
							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	—	
抗生剤	ケフラー細粒小児用100mg 外観：黄色懸濁液 におい：わずかにオレンジ様の芳香 pH：4.39	セファクロル	1.25g/ 精製水 2.5mL	1.25g/ 精製水 2.5mL	C	外観	黄色懸濁	黄色多層分離	黄色多層分離	黄色多層分離	黄色多層分離	
						におい	あり	あり	あり	あり	あり	
						再分散性	良好	良好	良好	良好	良好	
						pH	4.93	4.71	4.30	4.13	3.83	
						含量(%)	100.0(100.5)	100.1	—	100.0	99.5	
抗生剤	セファクロル細粒小児用10% 〔サワイ〕 外観：薄橙色 におい：わずかにオレンジ様の芳香	セファクロル	7.5g	4g	A	外観	淡橙色	淡橙色	淡橙色	淡橙色	—	
						におい	あり	あり	あり	あり	—	
						湿潤性	なし	なし	なし	なし	—	
						流動性	良好	良好	良好	良好	—	
抗生剤	セファクロル細粒小児用10% 〔サワイ〕 外観：橙色懸濁液 におい：わずかにオレンジ様の芳香 pH：3.11	セファクロル	1.25g/ 精製水 2.5mL	1.25g/ 精製水 2.5mL	C	外観	橙色懸濁	橙色多層分離	橙色多層分離	橙色多層分離	橙色多層分離	
						におい	あり	あり	あり	あり	あり	
						再分散性	良好	良好	良好	良好	良好	
						pH	4.61	4.51	4.30	4.20	3.91	
						含量(%)	100.0(103.6)	98.8	98.3	95.6	97.6	
抗生剤	ケフレックスシロップ用細粒100 <sup>†</sup> 〔旧販売名：ケフレックスシロップ用細粒〕 外観：赤みの橙色 におい：特異なにおい	セファレキシン	10g	4g	A	外観	橙色	橙色	橙色	橙色	—	
						におい	あり	あり	あり	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(100.0)	—	—	97.9	—	
抗生剤	ケフレックスシロップ用細粒100 <sup>†</sup> 〔旧販売名：ケフレックスシロップ用細粒〕 外観：橙色懸濁液 におい：芳香あり pH：5.23	セファレキシン	1.25g/ 精製水 2.5mL	1.25g/ 精製水 2.5mL	C	外観	橙色懸濁	橙色多層分離	橙色多層分離	橙色多層分離	橙色多層分離	
						におい	あり	あり	あり	あり	あり	
						再分散性	良好	良好	良好	良好	良好	
						pH	5.52	5.47	5.29	5.22	4.93	
						含量(%)	100.0(97.7)	98.5	98.7	100.7	101.7	

<sup>†</sup>旧販売名の製剤で試験を実施した

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	14日後	
抗 生 物 質 製 剤	セフゾン細粒小児用10% <sup>†</sup> 〔旧販売名：セフゾン細粒小児用〕 外 観：淡赤白色 におい：芳香あり	セフジニル	3g	4g	A	外観	淡桃色	淡桃色	淡桃色	淡桃色	—	
						におい	あり	あり	あり	あり	—	
						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(102.0)	—	—	98.3	—
	パセトシン細粒10% <sup>†</sup> 〔旧販売名：パセトシン細粒〕 外 観：橙色	アモキシシリン 水和物	10g	4g	A	外観	橙色	橙色	橙色	橙色	—	
						におい	あり	あり	あり	あり	—	
						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(101.5)	—	—	97.5	—
	パセトシン細粒10% <sup>†</sup> 〔旧販売名：パセトシン細粒〕 外 観：橙色懸濁液 におい：芳香あり pH：5.37	アモキシシリン 水和物	1.25g/ 精製水 2.5mL	1.25g/ 精製水 2.5mL	C	外観	橙色懸濁	橙色多層分離	橙色多層分離	橙色多層分離	橙色多層分離	
						におい	あり	あり	あり	あり	あり	
再分散性						良好	良好	良好	良好	不良		
pH						5.62	5.56	5.37	5.58	5.43		
含量(%)						100.0(102.5)	98.0	98.8	97.3	100.2		
バナンドライシロップ5% <sup>†</sup> 〔旧販売名：バナンドライシロップ〕 外 観：淡橙色	セフポドキシム プロキセチル	4g	4g	A	外観	淡橙色	淡橙色	淡橙色	淡橙色	—		
					におい	あり	あり	あり	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(103.0)	—	—	97.9	—	
バナンドライシロップ5% <sup>†</sup> 〔旧販売名：バナンドライシロップ〕 外 観：淡橙色懸濁液 におい：芳香あり pH：4.80	セフポドキシム プロキセチル	1.25g/ 精製水 2.5mL	1.25g/ 精製水 2.5mL	C	外観	肌色懸濁	肌色多層分離	肌色多層分離	肌色多層分離	肌色多層分離		
					におい	あり	あり	あり	あり	あり		
					再分散性	良好	良好	良好	良好	良好		
					pH	4.90	4.89	4.87	5.09	5.10		
						含量(%)	100.0(101.0)	102.5	—	101.8	99.8	
ホスミシンドライシロップ400 外 観：白色 におい：芳香あり	ホスホマイシン カルシウム水和 物	5g	4g	A	外観	白色	白色	白色	白色	—		
					におい	あり	あり	あり	あり	—		
					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(103.7)	—	—	98.6	—	
ホスミシンドライシロップ400 外 観：白色懸濁液 におい：芳香あり pH：7.75	ホスホマイシン カルシウム水和 物	1.25g/ 精製水 2.5mL	1.25g/ 精製水 2.5mL	C	外観	白色懸濁	白色多層分離	白色多層分離	白色多層分離	白色多層分離		
					におい	あり	あり	あり	あり	あり		
					再分散性	良好	不良	不良	不良	不良		
					pH	7.65	7.64	7.52	7.56	7.44		
						含量(%)	100.0(106.4)	99.0	—	98.9	98.1	
ミノマイシン顆粒2% <sup>†</sup> 〔旧販売名：ミノマイシン顆粒〕 外 観：淡橙色 におい：オレンジ様芳香	ミノサイクリン 塩酸塩	5g	4g	A	外観	橙色	橙色	橙色	橙色	—		
					におい	あり	あり	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(101.4)	—	—	97.5	—	
ミノサイクリン塩酸塩顆粒2% 〔サワイ〕 外 観：淡橙色 におい：ハッカ様芳香	ミノサイクリン 塩酸塩	5g	4g	A	外観	橙色	橙色	橙色	橙色	—		
					におい	あり	あり	あり	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(100.6)	—	—	99.1	—	

<sup>†</sup>旧販売名の製剤で試験を実施した

## 【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	14日後
解熱鎮痛消炎剤	ポントールシロップ3.25% <sup>†</sup> 〔旧販売名：ポントールシロップ〕 外 観：白色懸濁液 におい：特異なにおい pH：4.30	メフェナム酸	2.5mL	1.25g/ 精製水 2.5mL	B	外観	白色懸濁	白色懸濁	白色多層分離	白色多層分離	白色多層分離
						におい	あり	あり	あり	あり	あり
						再分散性	良好	良好	良好	良好	良好
						pH	4.73	4.93	5.62	5.93	6.05
含量(%)	100.0(101.8)	98.0	96.2	98.8	96.6						
鎮咳剤	アストミンシロップ0.25% <sup>†</sup> 〔旧販売名：アストミンシロップ〕 外 観：橙色澄明液 におい：芳香あり pH：4.10	ジメモルファン リン酸塩	2.5mL	1.25g/ 精製水 2.5mL	B	外観	橙色懸濁	橙色多層分離	橙色多層分離	橙色多層分離	橙色多層分離
						におい	あり	あり	あり	あり	あり
						再分散性	良好	良好	良好	良好	不良
						pH	4.48	4.95	5.12	5.35	5.34
含量(%)	100.0(104.1)	96.4	96.8	90.6	86.6						
去痰剤	ビスルボンシロップ0.08% <sup>†</sup> 〔旧販売名：ビスルボンシロップ〕 外 観：無色澄明液 pH：2.74	ブロムヘキシン 塩酸塩	2.5mL	1.25g/ 精製水 2.5mL	B	外観	白色懸濁	白色多層分離	白色多層分離	白色多層分離	白色多層分離
						におい	あり	あり	あり	あり	あり
						再分散性	良好	良好	良好	不良	不良
						pH	4.07	4.28	4.24	4.47	4.48
含量(%)	100.0(101.2)	99.3	96.4	93.5	95.8						
去痰剤	小児用ムコソルバンシロップ0.3% <sup>†</sup> 〔旧販売名：ムコソルバンシロップ〕 外 観：無色澄明液 におい：果実様芳香 pH：2.69	アンプロキソール 塩酸塩	2.5mL	1.25g/ 精製水 2.5mL	B	外観	白色懸濁	白色多層分離	白色多層分離	白色多層分離	白色多層分離
						におい	あり	あり	あり	あり	あり
						再分散性	良好	良好	良好	良好	良好
						pH	3.88	4.17	3.83	3.96	3.90
含量(%)	100.0(101.2)	99.4	98.1	99.0	96.9						
去痰剤	ムコダインシロップ5% 外 観：淡褐色澄明液 におい：特異な芳香 pH：6.56	L-カルボシステ イン	2.5mL	1.25g/ 精製水 2.5mL	B	外観	黄白色懸濁	淡黄色多層分離	淡黄色多層分離	淡黄色多層分離	淡黄色多層分離
						におい	あり	あり	あり	あり	あり
						再分散性	良好	良好	良好	不良	不良
						pH	6.60	6.59	6.50	6.56	6.49
含量(%)	100.0(98.6)	100.3	—	102.9	102.3						
鎮咳去痰剤	アスベリンシロップ0.5% <sup>†</sup> 〔旧販売名：アスベリンシロップ〕 外 観：白色懸濁液 におい：芳香あり pH：4.10	チペピジンヒバ ンズ酸塩	2.5mL	1.25g/ 精製水 2.5mL	B	外観	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁
						におい	あり	あり	あり	あり	あり
						再分散性	良好	良好	良好	良好	良好
						pH	5.09	5.16	5.47	5.92	5.86
含量(%)	100.0(101.8)	97.8	93.1	92.8	92.0						
去痰剤	プロチンシロップ3.3% <sup>†</sup> 〔旧販売名：プロチン液〕 外 観：濃褐色澄明液 におい：芳香あり pH：7.01	桜皮抽出物	2.5mL	1.25g/ 精製水 2.5mL	B	外観	濃褐色懸濁	濃褐色多層分離	濃褐色多層分離	濃褐色多層分離	濃褐色多層分離
						におい	あり	あり	あり	あり	あり
						再分散性	良好	良好	良好	良好	良好
						pH	7.24	7.21	7.08	7.18	6.90
含量(%)	100.0(103.3)	100.5	100.4	99.6	99.1						
気管支拡張剤	テオドールシロップ2% <sup>†</sup> 〔旧販売名：テオドールシロップ〕 外 観：白色懸濁液 におい：特異な芳香 pH：3.18	テオフィリン	2.5mL	1.25g/ 精製水 2.5mL	B	外観	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁
						におい	あり	あり	あり	あり	あり
						再分散性	良好	良好	良好	良好	良好
						pH	3.95	3.80	3.62	3.68	3.61
含量(%)	100.0(95.4)	100.8	97.7	94.4	93.6						
気管支拡張剤	ベネトリンシロップ0.04% <sup>†</sup> 〔旧販売名：ベネトリンシロップ〕 外 観：無色澄明液 におい：ストロベリー様芳香 pH：3.72	サルブタモール 硫酸塩	2.5mL	1.25g/ 精製水 2.5mL	B	外観	白色懸濁	白色多層分離	白色多層分離	白色多層分離	白色多層分離
						におい	あり	あり	あり	あり	あり
						再分散性	良好	良好	不良	不良	不良
						pH	4.10	4.52	4.60	4.72	4.66
含量(%)	100.0(101.8)	98.1	99.1	—	91.6						
気管支拡張剤	ペロテックシロップ0.05% <sup>†</sup> 〔旧販売名：ペロテックシロップ〕 外 観：無色澄明液 におい：あんず様芳香 pH：3.16	フェノテロール 臭化水素酸塩	2.5mL	1.25g/ 精製水 2.5mL	B	外観	白色懸濁	白色多層分離	白色多層分離	白色多層分離	白色多層分離
						におい	あり	あり	あり	あり	あり
						再分散性	良好	良好	良好	良好	良好
						pH	4.64	4.68	4.64	5.10	5.11
含量(%)	100.0(98.2)	104.2	98.8	101.0	104.4						

†旧販売名の製剤で試験を実施した

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	14日後
気管支 拡張剤	メプチンシロップ5 $\mu$ g/mL <sup>†</sup> 〔旧販売名：メプチンシロップ〕 外 観：無色澄明液 におい：オレンジ様芳香 pH：4.01	プロカテロール 塩酸塩水和物	2.5mL	1.25g/ 精製水 2.5mL	B	外観	白色懸濁	白色多層分離	白色多層分離	白色多層分離	白色多層分離
						におい	あり	あり	あり	あり	あり
						再分散性	良好	良好	良好	良好	良好
						pH	4.40	4.80	5.06	5.29	5.27
含量(%)	100.0(98.9)	100.2	—	101.4	100.7						
副腎 ホル モン 剤	セレスタミン配合シロップ <sup>†</sup> 〔旧販売名：セレスタミンシロップ〕 外 観：橙色澄明液 におい：特異なにおい pH：3.23	ベタメタゾン、 d-クロルフェニ ラミンマレイ ン酸塩	2.5mL	1.25g/ 精製水 2.5mL	B	外観	橙色懸濁	橙色多層分離	橙色多層分離	橙色多層分離	橙色多層分離
						におい	あり	あり	あり	あり	あり
						再分散性	良好	不良	不良	不良	不良
						pH	3.89	4.13	4.28	4.42	4.35
	含量(%)	100.0(92.2)	—	102.8	99.5	96.1					
	リンデロンシロップ0.01% <sup>†</sup> 〔旧販売名：リンデロンシロップ〕 外 観：橙色澄明液 pH：3.12	ベタメタゾン	2.5mL	1.25g/ 精製水 2.5mL	B	外観	橙色懸濁	橙色多層分離	橙色多層分離	橙色多層分離	橙色多層分離
						におい	あり	あり	あり	あり	あり
						再分散性	良好	不良	不良	不良	不良
pH						3.76	4.03	4.15	4.24	4.19	
含量(%)	100.0(107.1)	—	—	—	99.6						
ビタ ミン 剤	フラビタンシロップ0.3% <sup>†</sup> 〔旧販売名：フラビタンシロップ〕 外 観：黄色澄明液 におい：オレンジ様芳香 pH：5.06	フラビンアデニ ンジヌクレオチ ドナトリウム	2.5mL	1.25g/ 精製水 2.5mL	B	外観	黄色懸濁	黄色多層分離	黄色多層分離	黄色多層分離	黄色多層分離
						におい	あり	あり	あり	あり	あり
						再分散性	良好	良好	良好	良好	良好
						pH	5.25	5.25	5.19	5.29	5.25
含量(%)	—	—	—	—	—						
酵 素 製 剤	レフトーゼシロップ0.5% <sup>†</sup> 〔旧販売名：レフトーゼシロップ〕 外 観：無色澄明液 pH：3.61	リゾチーム塩酸 塩	2.5mL	1.25g/ 精製水 2.5mL	B	外観	白色懸濁	白色多層分離	白色多層分離	白色多層分離	白色多層分離
						におい	なし	なし	なし	なし	なし
						再分散性	良好	不良	不良	不良	不良
						pH	5.43	5.34	5.29	5.37	5.30
含量(%)	100.0(112.6)	88.4	86.8	83.4	85.1						
抗 ヒ ス タ ミ ン 剤	アリメジンシロップ0.05% <sup>†</sup> 〔旧販売名：アリメジンシロップ〕 外 観：赤色澄明液 におい：ストロベリー臭 pH：2.86	アリメジン酒 石酸塩	2.5mL	1.25g/ 精製水 2.5mL	B	外観	赤色懸濁	赤色多層分離	赤色多層分離	赤色多層分離	赤色多層分離
						におい	あり	あり	あり	あり	あり
						再分散性	良好	不良	不良	不良	不良
						pH	3.62	3.97	4.14	4.49	4.50
	含量(%)	100.0(99.6)	102.7	103.8	99.7	98.8					
	タベジールシロップ0.01% <sup>†</sup> 〔旧販売名：タベジールシロップ〕 外 観：無色澄明液 におい：芳香あり pH：6.31	クレマスチンフ マル酸塩	2.5mL	1.25g/ 精製水 2.5mL	B	外観	白色懸濁	白色多層分離	白色多層分離	白色多層分離	白色多層分離
						におい	あり	あり	あり	あり	あり
						再分散性	良好	良好	良好	良好	良好
						pH	6.23	6.18	6.17	6.24	6.18
	含量(%)	100.0(106.8)	98.0	97.5	96.3	96.6					
	ペリアクチンシロップ0.04% <sup>†</sup> 〔旧販売名：ペリアクチンシロップ〕 外 観：無色澄明液 pH：3.41	シプロヘプタジ ン塩酸塩水和物	2.5mL	1.25g/ 精製水 2.5mL	B	外観	白色懸濁	白色多層分離	白色多層分離	白色多層分離	白色多層分離
						におい	あり	あり	あり	あり	あり
再分散性						良好	良好	良好	良好	良好	
pH						4.74	4.80	4.73	4.87	4.80	
含量(%)	100.0(99.3)	99.0	101.5	98.8	100.2						
ボララミンシロップ0.04% <sup>†</sup> 〔旧販売名：ボララミンシロップ〕 外 観：橙色澄明液 におい：特異なにおい pH：6.22	d-クロルフェニ ラミンマレイ ン酸塩	2.5mL	1.25g/ 精製水 2.5mL	B	外観	橙色懸濁	橙色多層分離	橙色多層分離	橙色多層分離	橙色多層分離	
					におい	あり	あり	あり	あり	あり	
					再分散性	良好	良好	良好	良好	良好	
					pH	6.37	6.37	6.31	6.40	6.33	
含量(%)	100.0(99.4)	101.8	99.6	97.0	98.7						
アレ ル ギ ー 用 剤	ザジテンシロップ0.02% <sup>†</sup> 〔旧販売名：ザジテンシロップ〕 外 観：無色澄明液 におい：芳香あり pH：5.14	ケトチフェンフ マル酸塩	2.5mL	1.25g/ 精製水 2.5mL	B	外観	白色懸濁	白色多層分離	白色多層分離	白色多層分離	白色多層分離
						におい	あり	あり	あり	あり	あり
						再分散性	良好	不良	不良	不良	不良
						pH	5.30	5.29	5.25	5.33	5.26
含量(%)	測定不可*	—	—	—	—						

†旧販売名の製剤で試験を実施した

\*配合薬剤由来のピークと重なった

## 【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、pH)	配合量				配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
食品・飲料	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	D	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(95.5)	—	—	—	105.2
	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	D	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	バニラ様のおい
					含量(%)	100.0(102.9)	—	—	—	99.5
	サントリー天然水 奥大山 外観：無色透明の液 におい：なし	10mL	0.5g	D	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 (沈殿あり)	白色の懸濁液 (沈殿あり)
					におい	なし	なし	なし	なし	なし
					再分散性	良好	良好	良好	良好	不良
					含量(%)	100.0(100.9)	—	—	—	100.4
	ピーンスタークポカリスエット 外観：白色透明の液 におい：芳香あり	10mL	0.5g	D	外観	薄い白色の懸濁液	薄い白色の懸濁液 (沈殿あり)	薄い白色の懸濁液 (沈殿あり)	薄い白色の懸濁液 (沈殿あり)	薄い白色の懸濁液 (沈殿あり)
					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	不良	不良	不良	不良
					含量(%)	100.0(101.4)	—	—	—	99.9
	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	D	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	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	不良	
含量(%)					100.0(101.5)	—	—	—	99.7	
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	D	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	牛乳のおい	牛乳のおい	牛乳のおい	
				再分散性	良好	良好	良好	良好	良好	
				含量(%)	100.0(101.1)	—	—	—	99.4	