

抗ウイルス化学療法剤

日本薬局方 シロップ用アシクロビル

アシクロビルDS80%「サワイ」

処方せん医薬品^{注)}

配合変化試験成績

〈試験施設〉 株式会社 住化分析センター

〈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
800mg/1g	5.33 (2.5g/水5.0mL)	白色の懸濁液	(A) 5 mL	1.84	3.49	変化なし
			(B) 5 mL	10.31	4.98	変化なし

〈配合方法〉

アシクロビルDS80%「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。

含量は配合直後のアシクロビル量を100%とした。

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)又は24時間(B)

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(A)

容器密栓・散光下(B)

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

アシクロビルDS80%「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	配合結果					
	品名 (配合前性状、におい)	成分名	配合量			性状				配合直後に対する7日後の 含量(%)	
						外観	におい	湿潤性	流動性		
催眠鎮静剤	セルシン散1% (白色、粉末、においなし)	ジアゼパム	2g	5g	A	配合直後	白色	イチゴ様の芳香	なし	良好	100.2
						7日後	白色	イチゴ様の芳香	なし	良好	
抗不安剤	フェノバル散10% (淡紅色、粉末、においなし)	フェノバルビタール	2g	5g	A	配合直後	淡紅色と白色の混合色	イチゴ様の芳香	なし	良好	100.5
						7日後	淡紅色と白色の混合色	イチゴ様の芳香	なし	良好	
解熱	カロナール細粒20% (淡橙色、細粒、わずかにオレンジ様の芳香)	アセトアミノフェン	7.5g	5g	A	配合直後	淡紅色と白色の混合色	イチゴ様の芳香	なし	良好	100.9
						7日後	淡紅色と白色の混合色	イチゴ様の芳香	なし	良好	
鎮痛	スルピリン「ホエイ」 (白色、粉末、においなし)	スルピリン水和物	0.9g	5g	A	配合直後	白色	イチゴ様の芳香	なし	良好	100.8
						7日後	白色	イチゴ様の芳香	なし	良好	
消炎剤	ブルフェン顆粒 (白色、顆粒、においなし)	イブプロフェン	3g	5g	A	配合直後	白色	イチゴ様の芳香	なし	良好	100.6
						7日後	白色	イチゴ様の芳香	なし	良好	
鎮痛	ポントール散 (微黄白色、粉末、においなし)	メフェナム酸	3g	5g	A	配合直後	微黄白色と白色の混合色	イチゴ様の芳香	なし	良好	100.4
						7日後	微黄白色と白色の混合色	イチゴ様の芳香	なし	良好	
消炎剤	ロキソニン細粒 (ごくうすい紅色、細粒、わずかに特異なにおい)	ロキソプロフェンナトリウム水和物	1.8g	5g	A	配合直後	ごくうすい紅色と白色の混合色	イチゴ様の芳香	なし	良好	101.0
						7日後	ごくうすい紅色と白色の混合色	イチゴ様の芳香	なし	良好	
消炎剤	ケンタン細粒10% (ごくうすい紅色、細粒、わずかに特異なにおい)	ロキソプロフェンナトリウム水和物	1.8g	5g	A	配合直後	ごくうすい紅色と白色の混合色	イチゴ様の芳香	なし	良好	100.7
						7日後	ごくうすい紅色と白色の混合色	イチゴ様の芳香	なし	良好	
精神神経用剤	アタラックス-Pドライシロップ (黄色、細粒、微芳香)	ヒドロキシジンパモ酸塩	6g	5g	A	配合直後	黄色と白色の混合色	イチゴ様の芳香	なし	良好	100.4
						7日後	黄色と白色の混合色	イチゴ様の芳香	なし	良好	
総合感冒剤	PL顆粒 (白色、顆粒、においなし)	非ピリン系感冒剤	4g	5g	A	配合直後	白色	イチゴ様の芳香	なし	良好	101.6
						7日後	白色	イチゴ様の芳香	なし	良好	
鎮けい剤	ロートエキス散「ホエイ」 (橙褐色、粉末、微芳香)	ロートエキス	0.9g	5g	A	配合直後	橙褐色と白色の混合色	イチゴ様の芳香	なし	良好	100.6
						7日後	橙褐色と白色の混合色	イチゴ様の芳香	なし	良好	
去たん剤	ムコダイン細粒 (白色、細粒、においなし)	L-カルボシステイン	3g	5g	A	配合直後	白色	イチゴ様の芳香	なし	良好	100.1
						7日後	白色	イチゴ様の芳香	なし	良好	
鎮咳去たん剤	アスベリン散 (橙色、粉末、においなし)	チベピジンヒベンズ酸塩	1.2g	5g	A	配合直後	橙色と白色の混合色	イチゴ様の芳香	なし	良好	100.8
						7日後	橙色と白色の混合色	イチゴ様の芳香	なし	良好	
消化性潰瘍用剤	ガスロンN細粒0.8% (白色、細粒、においなし)	イルソグラジンマレイン酸塩	0.5g	5g	A	配合直後	白色	イチゴ様の芳香	なし	良好	100.8
						7日後	白色	イチゴ様の芳香	なし	良好	
消化性潰瘍用剤	マーズレンS顆粒 (淡青色、顆粒、においなし)	アズレンスルホン酸ナトリウム水和物・L-グルタミン	2g	5g	A	配合直後	淡青色と白色の混合色	イチゴ様の芳香	なし	良好	100.2
						7日後	淡青色と白色の混合色	イチゴ様の芳香	なし	良好	
消化性潰瘍用剤	グリマック配合顆粒 (淡青色、顆粒、においなし)	アズレンスルホン酸ナトリウム水和物・L-グルタミン	2g	5g	A	配合直後	淡青色と白色の混合色	イチゴ様の芳香	なし	良好	100.4
						7日後	淡青色と白色の混合色	イチゴ様の芳香	なし	良好	
消化性潰瘍用剤	ムコスタ顆粒20% (白色、顆粒、においなし)	レバミピド	1.5g	5g	A	配合直後	白色	イチゴ様の芳香	なし	良好	99.9
						7日後	白色	イチゴ様の芳香	なし	良好	

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合 方法	配合結果					
	品名 (配合前性状、におい)	成分名	配合量			性状				配合直後に対する7日後の 含量(%)	
						外観	におい	湿潤性	流動性		
ビタミンB剤	メチコパール細粒 (桃赤色、細粒、微芳香)	メコバラミン	1.5g	5g	A	配合直後	桃赤色と白色の混合色	イチゴ様の芳香	なし	良好	100.4
						7日後	桃赤色と白色の混合色	イチゴ様の芳香	なし	良好	
混合ビタミン剤	ピタメジン散 (淡紅色、粉末、微芳香)	ベンフォチアミン・B ₆ ・B ₁₂ 配合剤	1g	5g	A	配合直後	淡紅色と白色の混合色	イチゴ様の芳香	なし	良好	100.7
						7日後	淡紅色と白色の混合色	イチゴ様の芳香	なし	良好	
抗ヒスタミン剤	ポララミンドライシロップ (淡黄赤色、細粒、芳香)	d-クロロフェニラミンマレイン酸塩	4g	5g	A	配合直後	淡黄赤色と白色の混合色	芳香	なし	良好	100.4
						7日後	淡黄赤色と白色の混合色	芳香	なし	良好	
アレルギ	ザジテンドライシロップ (白色、細粒、芳香)	ケトチフェンフマル酸塩	2g	5g	A	配合直後	白色	芳香	なし	良好	100.0
						7日後	白色	芳香	なし	良好	
剤	ケトテンDS0.1% (白色、細粒、芳香)	ケトチフェンフマル酸塩	2g	5g	A	配合直後	白色	イチゴ様の芳香	なし	良好	100.4
						7日後	白色	イチゴ様の芳香	なし	良好	
用	セルテクトドライシロップ (白色、細粒、においなし)	オキサトミド	3g	5g	A	配合直後	白色	イチゴ様の芳香	なし	良好	99.9
						7日後	白色	イチゴ様の芳香	なし	良好	
剤	オキロットDS小児用2% (白色、細粒、においなし)	オキサトミド	3g	5g	A	配合直後	白色	イチゴ様の芳香	なし	良好	100.3
						7日後	白色	イチゴ様の芳香	なし	良好	
剤	オノンドライシロップ (黄白色、顆粒、においなし)	برانルカスト水和物	4.5g	5g	A	配合直後	黄白色と白色の混合色	イチゴ様の芳香	なし	良好	100.1
						7日後	黄白色と白色の混合色	イチゴ様の芳香	なし	良好	
抗	クラリスドライシロップ小児用 (白色、細粒、芳香)	クラリスロマイシン	8g	5g	A	配合直後	白色	芳香	なし	良好	100.3
						7日後	白色	芳香	なし	良好	
生	ケフラル細粒小児用100mg (うすい黄色、細粒、オレンジ様の芳香)	セファクロル	15g	5g	A	配合直後	うすい黄色と白色の混合色	特異な芳香	なし	良好	101.0
						7日後	うすい黄色と白色の混合色	特異な芳香	なし	良好	
物	ケフボリン細粒10% (うすいだいだい色、細粒、オレンジ様の芳香)	セファクロル	15g	5g	A	配合直後	うすいだいだい色と白色の混合色	オレンジ様の芳香	なし	良好	100.9
						7日後	うすいだいだい色と白色の混合色	オレンジ様の芳香	なし	良好	
質	セフゾン細粒小児用 (淡赤白色、細粒、芳香)	セフジニル	3g	5g	A	配合直後	淡赤白色と白色の混合色	イチゴ様の芳香	なし	良好	100.4
						7日後	淡赤白色と白色の混合色	イチゴ様の芳香	なし	良好	
製	バナンドライシロップ (淡橙色、細粒、微芳香)	セフポドキシムプロキセチル	8g	5g	A	配合直後	淡橙色と白色の混合色	イチゴ様の芳香	なし	良好	101.0
						7日後	淡橙色と白色の混合色	イチゴ様の芳香	なし	良好	
剤	フロモックス小児用細粒100mg (赤白色、細粒、芳香)	セフカペンピボキシル塩酸塩水和物	4.5g	5g	A	配合直後	赤白色と白色の混合色	イチゴ様の芳香	なし	良好	100.9
						7日後	赤白色と白色の混合色	イチゴ様の芳香	なし	良好	
剤	ミノマイシン顆粒 (淡橙色、顆粒、オレンジ様の芳香)	ミノサイクリン塩酸塩	20g	5g	A	配合直後	淡橙色と白色の混合色	オレンジの芳香	なし	良好	100.7
						7日後	淡橙色と白色の混合色	オレンジの芳香	なし	良好	
剤	ミノペン顆粒2% (淡橙色、顆粒、芳香)	ミノサイクリン塩酸塩	20g	5g	A	配合直後	淡橙色と白色の混合色	芳香	なし	良好	100.9
						7日後	淡橙色と白色の混合色	芳香	なし	良好	

分類	配 合 薬 剤			当社製剤 配合量	配合 方法	配 合 結 果			
	品 名	配合前性状、におい	配合量			性 状		配合直後に対 する24時間後 の含量(%)	
						外 観	におい		
食	ポカリスエット	わずかに白濁した液、ポカリスエツトのにおい	100mL	5 g	B	配合直後	白色の懸濁液	ポカリスエツトのにおい	100.9
						24時間後	白色沈殿、転倒混和により均一化	ポカリスエツトのにおい	
	オレンジジュース(果汁100%) (カゴメ)	橙色の均一な懸濁液、オレンジ様の芳香	100mL	5 g	B	配合直後	橙白色の懸濁液	オレンジ様の芳香	99.2
24時間後						白色沈殿、転倒混和により均一化	オレンジ様の芳香		
品	カスピスウォーター	乳白色の均一な懸濁液、カルピスのにおい	100mL	5 g	B	配合直後	乳白色の懸濁液	カルピスのにおい	95.7
						24時間後	白色沈殿、転倒混和により均一化	カルピスのにおい	
品	森永ミルクココア砂糖入り	茶白色の均一な懸濁液、ココアのにおい	100mL	5 g	B	配合直後	茶白色の懸濁液	ココアのにおい	95.9
						24時間後	白色沈殿、下層に濃い茶色の層、転倒混和により均一化	ココアのにおい	
品	ミロ	茶白色の均一な懸濁液、ミロのにおい	100mL	5 g	B	配合直後	茶白色の懸濁液	ミロのにおい	95.2
						24時間後	白色沈殿、下層に濃い茶色の層、転倒混和により均一化	ミロのにおい	
品	明治ブルガリアプレーンヨーグルト	白色不透明なゲル様の物質、ヨーグルトのにおい	100g	5 g	B	配合直後	白色不透明なゲル様の物質	ヨーグルトのにおい	95.6
						24時間後	白色不透明なゲル様の物質	ヨーグルトのにおい	
飲	グリコプッチンプリン	黄白色～茶色の不透明なゲル様物質、プリンのおい	100mL (101.95g)	5 g	B	配合直後	白みがかった黄褐色の不透明なゲル様の物質	プリンのおい	93.9
						24時間後	白みがかった黄褐色の不透明なゲル様の物質	プリンのおい	
料	ハーゲンダッツバニラ (アイスクリーム)	淡黄白色の均一な懸濁液、バニラ様の芳香	100g	5 g	B	配合直後	淡黄白色の均一な懸濁液	バニラ様の芳香	95.6
						24時間後	白色の沈殿物が生じた	バニラ様の芳香	
料	ビーンスターク オーガニックアップル	黄金色の澄明な液体、リンゴ様の芳香	100mL	5 g	B	配合直後	わずかに黄色味がかった乳白色の懸濁液	リンゴ様の芳香	94.6
						24時間後	わずかに黄色味がかった乳白色の懸濁液	リンゴ様の芳香	
料	オレンジむいたわよ (ゼリー)	橙色の不透明なゲル様の物質と細かい固形物の均一な混合物、オレンジ様の芳香	100g	5 g	B	配合直後	橙白色の不透明なゲル様の物質と細かい固形物の均一な混合物	オレンジ様の芳香	94.3
						24時間後	橙白色の不透明なゲル様の物質と細かい固形物の均一な混合物	オレンジ様の芳香	
料	おくすり飲めたね (嚥下補助ゼリー)	桃白色不透明なゲル様の物質、ピーチ様の芳香	100g	5 g	B	配合直後	乳白色及び桃白色の不透明なゲル様の物質の混合物	ピーチ様の芳香	94.0
						24時間後	乳白色及び桃白色の不透明なゲル様の物質の混合物	ピーチ様の芳香	