

配合変化試験

カルボシステインシロップ 5%「ツルハラ」の配合変化につき検討した。

(方法)

カルボシステインシロップ 5%「ツルハラ」の用法・用量は 30mg/kg/日であるが、配合変化試験では 6mL を用い、各シロップの用法・用量を参照してカルボシステインシロップ 5%「ツルハラ」6mL に対応する量^{*}を配合し、当日及び 12 日後に pH を測定し、性状、再懸濁性は随時観察した。

保存条件：室温

※体重 10kg の小児の 1 日量を目安とした。

(結果) 次表に示した。

(考察)

配合変化の認められたものとしては、ベネトリンシロップとの配合により白色結晶が生じたが、カルボシステインが析出したと考えられる。また塩化リゾチーム製剤との配合により、微量の褐色のもやもやが析出したが、攪拌により消失した。その他には今回の実験において配合変化は認められなかった。

配合シロップ名 会社、ロット	用 量 配合量	配合シロップの 性状、pH	当日	性状及び再懸濁性	pH
			12日後		
フラビタンシロップ 山之内、JL83	1.7~1.5mL/日 4mL	黄色透明 4.77	黄色透明		5.28
			(-)		5.34
ビタロジンシロップ 同仁、80206	1.7~1.5mL/日 4mL	黄色透明 4.69	黄色透明		5.27
			(-)		5.49
FAD シロップ (ツルハラ) 鶴原、301	1.7~1.5mL/日 4mL	黄色透明 5.08	黄色透明		5.31
			(-)		5.40
ポンタールシロップ 三共、P1221	0.6mL/kg/日 6mL	白色、沈殿再懸濁性良 3.85	直後-帯褐色白濁均一、半日後-帯褐色白濁に白色沈殿、再懸濁性良		4.54
			(-)		4.56
フスタゾールシロップ 吉富、Y243	4~7才、 3~5mL×3/日 12mL	白色懸濁、均一 5.49	帯褐色白濁均一		5.42
			(-)		5.38
ダベジールシロップ 三共、C9217K	3~5才、 5mL/日 5mL	無色透明 5.98	褐色透明		6.35
			(-)		6.32
セネガシロップ 保栄、488YH	成人 10~35mL/日 5mL	褐色透明特異臭 5.52	褐色透明		6.20
			(-)		6.18
濃厚プロチンコデイン液 三共、E73Y	1.5mL~2mL× 3/日 1mL	暗褐色透明特異臭 8.12	暗褐色透明		7.15
			(-)		7.08
ビスルボンシロップ ベーリンガー、YA43	5×3mL/日 3mL	無色透明 3.44	淡褐色透明		4.78
			(-)		4.75
ベネトリンシロップ 三共、S3C335	3~5才、 9~15mL/日 10mL	無色透明 3.48	褐色透明		4.08
			配合8日後位から白色結晶状沈殿ができる。上部褐色透明		4.07
プロチン液 三共、UO41	成人、 2~4mL×3/日 2mL	暗褐色透明特異臭 7.02	暗褐色透明		6.89
			(-)		6.94
アストミンシロップ 山之内、YLY37	4~6才、 8~11mL/日 10mL	橙色褐色 3.87	黄橙色透明		4.18
			(-)		4.22
オリコロンシロップ 同仁、80306	成人6~12mLを 1日1~4回 6mL	淡茶透明 4.89	帯茶褐色透明		5.38
			(-)		5.22
ナリジクス酸シロップ (ツルハラ) 鶴原、301	20~80mL/日 8mL	橙色白沈再懸濁性良 4.45	直後-橙色白濁均一、半日後-橙色、白沈、再懸濁性良		5.88
			(-)		5.97

配合シロップ名 会社、ロット	用 量 配合量	配合シロップの 性状、pH	当日	性状及び再懸濁性	pH
			12日後		
アスベリンシロップ 田辺、38015	3～6才、 3～8mL/日 5mL	白濁均一 4.61	帯褐色白濁均一	帯褐色白濁、白沈、再懸濁性良	5.01
					4.87
ベタメタゾンシロップ (サワイ) 沢井、8004	成人 15～20mL/日 6mL	橙色透明 2.40	黄橙色透明		4.78
			(-)		4.75
塩化リゾチームシロップ (トーワ) 東和、5650	2～6才、 6～8mL/日 7mL	無色透明 2.98	褐色透明	配合3日目から微量の褐色も やや	4.79
					4.72
スカノーゼリンシロップ 鶴原、302A	14才まで 3～12mL/日 7mL	無色透明 3.19	褐色透明	配合4日目から微量の褐色も やや	4.30
					4.58
レフトーゼシロップ 日本新薬、1618H7K	14才まで 3～ 12mL/日 7mL	無色透明 3.80	褐色透明	配合4日目から微量の褐色も やや	5.65
					5.85
セファレキシンシロップ 用細粒(ツルハラ) 鶴原、303	5.0～1.00mg/kg/ 日 1g	橙白色細粒	直後-赤褐色、粒が均一に浮遊、 半日後-赤褐色、白沈		5.11
			(-)		4.79
フオリンドライシロップ 鶴原、303	2～6g/日 1g	白色細粒	褐色、粒が少し浮遊		5.47
			(-)		5.44
カルボシステインシロップ 5%「ツルハラ」 のみ	0.6mL/kg/日 6mL	褐色透明	褐色透明		6.47
			(-)		6.50

※ (-) は変化なしを示す。