

補酵素型ビタミンB₂製剤
FAD シロップ 0.3%「ツルハラ」
(フラビンアデニンジヌクレオチド製剤)

組 成

FAD シロップ 0.3% 「ツルハラ」は1 mL中フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム量 (FADとして) 3 mg および添加物としてソルビン酸カリウム、バニリン、香料、クエン酸水和物、クエン酸ナトリウム水和物、D-ソルビトールを含有する。

製剤の性状

FAD シロップ 0.3% 「ツルハラ」は橙黄色澄明で芳香と甘味を有する粘稠な液体で、そのpHは4.5～5.5である。

一般名：フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム
(Flavin Adenine Dinucleotide Sodium)

2002年11作成

配合変化試験

体重13kgの小児に対するFADシロップ0.3%「ツルハラ」1日投与量4mLに対し各配合薬を配合し外観及び懸濁液については再分散性を検討した。

<方法>

マグネティックスターラーにて攪拌しながら各々の量を配合し、水を加えて50mLとし観察したのち、2週間遮光して室温で保管する。

<結果>

次ページに示した。

<考察>

濃厚ブロチンコデイン液（三共）を配合したもの以外は変化が認められず配合可と判定される。濃厚ブロチンコデイン液（三共）は生薬エキスを含有するため、それがモロモロの浮遊物の原因になるのではないかと考えられる。又、本品のみがpHがアルカリ性で、FADはアルカリ性では不安定なところより、総合的に判断し濃厚ブロチンコデイン液（三共）との配合は不可であると考えられる。

配合薬品名	会社名	用量 配合量	日数 項目	配合変化	
				配合直後	2週間後
スカノーゼリンシロップ	鶴原	3~12mL/日 9mL	シロップ状態	黄色澄明	○
			再分散性		—
ポンタールシロップ	三共	小児用 0.6mg/kg/日 8mL	シロップ状態	黄色懸濁液	黄色懸濁液 沈澱あり
			再分散性		良
ビソルボンシロップ	中北一 日本ベ ーリン ガー	15mL/日 4mL	シロップ状態	黄色澄明	○
			再分散性		—
アストミンシロップ	山之内	3~14mL/日 8mL	シロップ状態	橙色澄明	○
			再分散性		—
ベネトリンシロップ	GSK —三共	小児 0.75mL/kg/日 10mL	シロップ状態	黄色澄明	○
			再分散性		—
アスペリンシロップ	田辺	12~24mL 5mL	シロップ状態	黄色懸濁液	黄色懸濁液 沈澱あり
			再分散性		良
オリコロンシロップ	同仁	6~48mL 12mL	シロップ状態	褐色澄明	○
			再分散性		—
ベタメタゾンシロップ「サワイ」	沢井	0.5~8mg 5mL	シロップ状態	橙色澄明	○
			再分散性		—
フスタゾールシロップ	同仁一 三菱ウ ェルフ アーマ	3~30mL/日 6mL	シロップ状態	黄色懸濁液	上部黄色澄明 沈澱あり
			再分散性		良
タベジールシロップ	三共一 ノバル ティス	20mL/日 10mL	シロップ状態	黄色澄明	○
			再分散性		—
濃厚プロチンコデイン液	三共	4.5~6mL 2mL	シロップ状態	褐色、ほとん ど澄明	褐色、モロモ ロの浮遊物あ り
			再分散性		不良

○印：配合直後に比し変化なし

—印：測定せず