

アンブロキソール塩酸塩内用液 0.75%「ツルハラ」配合変化試験

アンブロキソール塩酸塩内用液 0.75%「ツルハラ」の配合変化につき検討した。

(方 法)

配合変化試験は配合変化試験基準により実施した（注1）。

- ・アンブロキソール塩酸塩内用液 0.75%「ツルハラ」 2.5 mLを共栓試験管に取り、これに配合すべき液剤又はシロップ剤 2.5 mLを試験管内壁にそって注加し、更に精製水 5.0 mLを同様に加え、密栓して上下倒立し、良く混合した液を試料とした。
- ・ドライシロップ剤は、それぞれ 2.5 gを量り、水に溶解又は懸濁して 5 mL とし、上記と同様に混合する。なお、混合時に精製水は加えない。

保存条件 30℃ 7日間

観察時間 配合直後、1、3、7日目とした。

観察項目 外観、味・におい、pH、再分散性（注2）

(注1) 参考文献

「内容液剤の配合変化試験基準の作成」神代 昭 他 著
薬剤学別冊、38（1）24（1978）

(注2) 再分散性

試料液を入れた試験管を5秒間倒立させ、次いで5秒間正立させる。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(n)で表した。

(結 果)

表に示した。なお、pH、再分散性については配合直後及び7日後の結果を記載した。

(考 察)

配合変化の認められたものは、ブロチン液、濃厚ブロチンコデイン液との配合により沈澱が生成し、濃厚ブロチンコデイン液との配合ではpHも上昇した。セネガシロップとの混合では少し混濁が生じた。また、セファレキシンのドライシロップ（3種）との配合では徐々に苦味が増しpHも低下し、オーレキシンドライシロップ剤と混合した場合は再分散性が悪かった。

表

配合シロップ製品名 製造会社	性状 pH	配合直後	性状及び味、におい	pH	再分散 性(n)
		7日後			
ベネトリンシロップ 日本グラクソ	無色透明 3.51	淡黄色透明、芳香、甘い		3.51	—
		(—)		3.54	—
ムコダインシロップ 杏 林	褐色透明 6.20	淡黄褐色透明、芳香、甘い		5.12	—
		(—)		5.18	—
C-チステンシロップ5% 鶴 原	褐色透明 5.70	淡黄褐色透明、芳香、味はほとんどなし		5.46	—
		(—)		5.58	—
アスベリンシロップ 田 辺	白色懸濁 4.67	白色懸濁、芳香、甘い		4.61	1
		(—)		4.70	3
プロチン液 三 共	暗褐色透明 特異臭 6.83	濃茶褐色沈澱生成、特有の香り、甘い		6.30	1
		(—)		6.39	4
濃厚プロチンコデイン液 三 共	暗褐色透明 特異臭 7.40	濃赤褐色沈澱生成、特有の香り、甘い		7.10	1
		(—)		7.75	4
オリコロンシロップ 同 仁	茶褐色透明 5.02	淡黄褐色透明、芳香、味はほとんどなし		5.02	—
		(—)		5.16	—
ポンタールシロップ 三 共	白色懸濁 6.32	白色懸濁、芳香、少し甘い		4.03	1
		(—)		4.19	4
フスタゾールシロップ 吉 富	白色懸濁 5.20	白色懸濁、芳香、甘い		5.03	1
		(—)		5.10	1
ピソルボンシロップ 田 辺	無色透明 3.52	無色透明、芳香、甘い		3.58	—
		(—)		3.69	—
アストミンシロップ 山之内	橙色透明 3.98	橙色透明、芳香、少し甘い		4.02	—
		(—)		4.11	—
レフトーゼシロップ 日本新薬	無色透明 3.39	無色透明、少し芳香、少し甘い		4.92	—
		(—)		4.83	—
塩化リゾチームシロップ 東 和	無色透明 3.42	無色透明、無臭、少し甘い		4.92	—
		(—)		4.96	—

(—) は配合直後と変化なしを示す

配合シロップ製品名 製造会社	性状 pH	配合直後	性状及び味、におい	pH	再分散 性(n)
		7日後			
スカノーゼリンシロップ 鶴原	無色透明 3.18	無色透明、無臭、少し苦い	(－)	3.39	－
		(－)		3.48	－
ベタメタゾンシロップ (サワイ) 沢井	橙色透明 2.55	淡橙褐色透明、無臭、少し渋い	(－)	3.82	－
		(－)		3.90	－
セネガシロップ 保栄	褐色透明 特異臭 5.03	淡褐色透明、特有の芳香、少し渋い	(－)	5.16	－
		(－)		5.10	1
タベジールシロップ 三共	無色透明 6.00	無色透明、芳香、少し苦い	(－)	5.72	－
		(－)		5.76	－
フラビタンシロップ 山之内	黄色透明 4.99	濃黄色透明、芳香、少し苦い	(－)	4.95	－
		(－)		5.01	－
シロップ用セファレキシ ン500 (サワイ) 沢井	白色細粒	乳白色懸濁、しばらくすると2層に分離、上澄液 淡黄色、白色沈澱、芳香、甘いが少し苦み有	(－) 苦みが増してくる	4.80	2
		(－)		4.50	1
オーレキシンドS 太田	黄白色細粒	黄白色懸濁、しばらくすると2層に分離、上澄 液黄色、白色沈澱、芳香、甘いが少し苦み有	(－) 苦みが増してくる	4.41	2
		(－)		4.10	
マゴチフェンドライシロップ 鶴原	淡黄色細粒	白色懸濁、しばらくすると白沈、無臭、少し甘 い	(－)	5.02	2
		(－)		5.10	8
アンブロキソール塩酸塩 内用液 0.75% 「ツルハラ」 のみ (水を加えて 10mL)	無色透明	無色透明	(－)	5.20	－
		(－)		5.45	－

(－) は配合直後と変化なしを示す