

カルジール小児用シロップ2%の配合変化試験

1. 試験目的

カルジール小児用シロップ2%は、主薬成分としてアセトアミノフェンを含む小児用解熱剤である。今回、カルジール小児用シロップ2%について下記のシロップ製剤またはドライシロップ製剤との配合変化試験を行ったので報告する。

2. 試験材料

薬効	商品名	会社名	Lot No.
解熱鎮痛消炎剤	カルジール小児用シロップ2%	大洋薬品工業株式会社	169801
鎮咳剤	フスコデシロップ	アボットジャパン株式会社	4E31
鎮咳去たん剤	アスピリンシロップ	田辺製薬株式会社	46035
去たん剤	ムコソルバンシロップ	帝人ファーマ株式会社	4925
	ムコダインシロップ5%	杏林製薬株式会社	EJ08
気管支拡張剤	イノリンシロップ	田辺製薬株式会社	25001
	ベネトリンシロップ	三共株式会社	GB2D1
	メプチンシロップ	大塚製薬株式会社	4G81C
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	バナンドライシロップ	三共株式会社	NN184
	オラスポアドライシロップ	アルフレッサファーマ株式会社	40390
主としてグラム陽性菌,マイコプラズマに作用するもの	クラリスドライシロップ小児用	大正製薬株式会社	044N1
	リカマイシンドライシロップ200	旭化成ファーマ株式会社	RNX11KM
抗ヒスタミン剤	タベジールシロップ	ノバルティスファーマ株式会社	TE004
	ペリアクチンシロップ	万有製薬株式会社	9WE13R
その他のアレルギー用薬	ザジテンシロップ	ノバルティスファーマ株式会社	TL012
	リザバンドライシロップ	キッセイ薬品工業株式会社	CTR0403
	セルテクトドライシロップ	協和発酵工業株式会社	558ADE

3. 試験方法

カルジール小児用シロップ2% 5mLと、下表の16種類の配合組合せを透明ガラス試験管に入れ、密栓し、30℃で保存した。配合直後、3日後、5日後、7日後に、外観、pH及び再分散性を測定した。

※ ドライシロップ剤については水 5mL を加え懸濁させた後、配合した。

組合せ

1	フスコデシロップ	1mL
2	アスベリンシロップ	2mL
3	ムコソルバンシロップ	1mL
4	ムコダインシロップ 5%	2mL
5	イノリンシロップ	1mL
6	ベネトリンシロップ	3mL
7	メプチンシロップ	1mL
8	バナンドライシロップ	5mL(0.04g/mL)
9	オラスポアドライシロップ	5mL(0.02g/mL)
10	クラリスドライシロップ小児用	5mL(0.1g/mL)
11	リカマイシンドライシロップ 200	5mL(0.1g/mL)
12	タベジールシロップ	2mL
13	ペリアクチンシロップ	3mL
14	ザジテンシロップ	1.5mL
15	リザベンドライシロップ	5mL(0.06g/mL)
16	セルテクトドライシロップ	5mL(0.025g/mL)

4. 試験結果

カルジール小児用シロップ 2%の配合変化試験結果を表 1 に示す。

5. 結論

今回、カルジール小児用シロップ 2%と他のシロップ製剤またはドライシロップ製剤との配合変化を実施した。ベネトリンシロップとの配合では、配合直後から混濁しており、再分散性が不良であったため、配合を避けることが望ましいと判断した。その他の配合では、変化を認めなかった。

表1 カルジール小児用シロップ2%の配合変化試験結果

薬効	配合組合わせ	試験項目	配合直後	3日目	5日目	7日後
鎮咳剤	フスコデ [®] シロップ [°]	外観	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明
		pH	4.59	4.63	4.61	4.62
		再分散性	—	—	—	—
鎮咳 去たん剤	アスベ [®] リンシロップ [°]	外観	橙色白濁	橙色白濁	橙色白濁	橙色白濁
		pH	5.08	5.12	4.95	5.09
		再分散性	良好	良好	良好	良好
去たん剤	ムコソルバン シロップ [°]	外観	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明
		pH	3.50	3.51	3.39	3.50
		再分散性	—	—	—	—
	ムコタ [®] インシロップ [°] 5%	外観	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明
		pH	5.86	5.91	5.83	5.89
		再分散性	—	—	—	—
気管支 拡張剤	イリンシロップ [°]	外観	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明
		pH	4.65	4.67	4.58	4.68
		再分散性	—	—	—	—
	ベ [®] ネトリンシロップ [°]	外観	橙色 わずか濁り	橙色 わずか濁り	橙色 わずか濁り	橙色 わずか濁り
		pH	3.96	3.97	3.89	3.97
		再分散性	良好	良好	不良	不良
	メ [®] フチンシロップ [°]	外観	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明
		pH	4.38	4.38	4.31	4.37
		再分散性	—	—	—	—
主としてグラ ム陽性・陰 性菌に作 用するもの	バ [®] ナンドライ シロップ [°]	外観	橙色を帯びた 白濁	橙色を帯びた 白濁	橙色を帯びた 白濁	橙色を帯びた 白濁
		pH	5.00	4.96	4.97	4.90
		再分散性	良好	良好	良好	良好

薬効	配合組合わせ	試験項目	配合直後	3日目	5日目	7日後
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	オラスポ [®] ドライシロップ [®]	外観	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明
		pH	4.65	4.59	4.54	4.49
		再分散性	良好	良好	良好	良好
主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの	クラリストドライシロップ [®] 小児用	外観	橙色を帯びた白濁	橙色を帯びた白濁	橙色を帯びた白濁	橙色を帯びた白濁
		pH	9.27	9.33	9.25	9.15
		再分散性	良好	良好	良好	良好
	リカマイシンドライシロップ [®] 200	外観	橙色を帯びた白濁	橙色を帯びた白濁	橙色を帯びた白濁	橙色を帯びた白濁
		pH	7.69	7.82	7.75	7.65
		再分散性	良好	良好	良好	良好
抗ヒスタミン剤	タベジールシロップ [®]	外観	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明
		pH	6.35	6.36	6.32	6.33
		再分散性	—	—	—	—
	ペリアクチンシロップ [®]	外観	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明
		pH	4.16	4.20	4.20	4.22
		再分散性	—	—	—	—
その他のアレルギー用薬	サジテンシロップ [®]	外観	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明
		pH	5.32	5.35	5.30	5.31
		再分散性	—	—	—	—
	リサ [®] ベンドドライシロップ [®]	外観	橙色を帯びた白濁	橙色を帯びた白濁	橙色を帯びた白濁	橙色を帯びた白濁
		pH	4.42	4.45	4.41	4.44
		再分散性	良好	良好	良好	良好
	セルテクトドライシロップ [®]	外観	淡橙色	淡橙色	淡橙色	淡橙色
		pH	5.56	5.74	5.63	5.66
		再分散性	良好	良好	良好	良好

再分散性の判定基準 良好:10回の転倒で均一化した場合

不良:10回の転倒で均一化しなかった場合

—:外観が澄明であり、試験の必要がない場合