

気道粘液調整・粘膜正常化剤

カルボシステインドライシロップ 33.3%「タイヨー」 配合変化試験結果

試験施設	大洋薬品工業株式会社 学術研究課
配合量	1.5g(カルボシステイン500mg)
保存条件	I. 配合薬剤が散剤の場合： 室温、室内散乱光下、ポリエチレン製容器 II. III. 配合薬剤がシロップ剤の場合： 室温、室内散乱光下、密栓透明ガラス容器 IV. 食品・飲料との配合の場合： 冷所(アイスクリームとの配合においては-20℃)、遮光、密栓透明ガラス容器 V. 加湿条件下： 30℃・75%RH 遮光、密栓透明ガラス容器
保存期間	14 日間 (I、II、III、V) または 24 時間 (IV)
試験項目	性状、pH測定、再分散性、カルボシステイン含量(液体クロマトグラフィー)

[配合方法]

- | | |
|--------------------|--|
| I. 配合薬剤が散剤の場合 | : 本剤 1.5g を配合薬剤に混合した。 |
| II. 配合薬剤がシロップ剤の場合 | : 配合後、全液量が 10mL となるよう精製水で溶解した本剤 1.5g を配合薬剤に混合した。 |
| III. 配合薬剤がシロップ剤の場合 | : 配合後、全液量が 20mL となるよう精製水で溶解した本剤 1.5g を配合薬剤に混合した。 |
| IV. 食品・飲料との配合の場合 | : 本剤 1.5g と食品 25g または飲料 25mL を混合した。 |
| V. 加湿条件下 | : 本剤 1.5g と配合薬剤及び水 5mL を混合した。 |

<再分散性の判定方法>

配合検体を入れた透明ガラス容器を 5 秒間倒立させ、次いで 5 秒間正立する。この操作を一回とし、懸濁液が均質に分散するまでの回数を測定した。

【判定】良好：10 回の転倒で均質化した場合

不良：10 回の転倒で均質化しなかった場合

(参考) 本剤の外観及びびにおい

外観 : 白色～淡黄白色の粒を含む粉末

におい : ピーチ風味

[pH変動試験結果]

注射用水5mLに溶解

試験製剤 (L-カルボシステイン含量)	試料pH	(A)0.1mol/LHCl (B)0.1mol/LNaOH	最終pH 又は 変化点pH	移動 指数	変化 所見
自社製剤0.6g (200mg)	3.57	(A) 5mL	1.60	1.97	なし
		(B) 5mL	4.33	0.76	なし
標準製剤0.6g (200mg)	3.80	(A) 5mL	1.66	2.14	なし
		(B) 5mL	4.34	0.54	なし

標準製剤；ムコダイン DS33.3% 【杏林】

カルボシステインドライシロップ 33.3%「タイヨー」の配合試験結果

薬効分類	配合薬剤		配合方法	試験項目	配合後の時間		
	製品名	配合量			配合直後	7日間	14日間
解熱鎮痛消炎剤	カロナール細粒 20% 【昭和薬化】	1.5g	I	外観	白色と淡橙色の混合物	白色と淡橙色の混合物	白色と淡橙色の混合物
				含量 ^{※1} (%)	100	—	100.3
	カルジール細粒 20% 【大洋】	1.5g	I	外観	白色と淡橙色の混合物	白色と淡橙色の混合物	白色と淡橙色の混合物
				含量 ^{※1} (%)	100	—	99.5
感冒剤 総合	幼児用 PL 配合顆粒 【塩野義】	2g	I	外観	白色と薄橙色の混合物	白色と薄橙色の混合物	白色と薄橙色の混合物
				含量 ^{※1} (%)	100	—	100.5
たん 鎮咳去	アスピリン散 10% 【田辺三菱】	0.3g	I	外観	白色と橙色の混合物	白色と橙色の混合物	白色と橙色の混合物
				含量 ^{※1} (%)	100	—	100.9
整腸剤	ビオフェルミン配合散 【ビオフェルミン】	1g	I	外観	白色	白色	白色
				含量 ^{※1} (%)	100	—	99.4
	ビフラミン末 【大洋】	1g	I	外観	白色	白色	白色
				含量 ^{※1} (%)	100	—	98.7
	ラックビー微粒 N 【興和】	1.5g	I	外観	白色と灰黄白色の混合物	白色と灰黄白色の混合物	白色と灰黄白色の混合物
				含量 ^{※1} (%)	100	—	100.3
消化性潰瘍用剤	マーズレン S 配合顆粒 【寿】	0.6g	I	外観	白色と帯青色の混合物	白色と帯青色の混合物	白色と帯青色の混合物
				含量 ^{※1} (%)	100	—	98.5
	ポドニン S 配合顆粒 【大洋】	0.6g	I	外観	白色と帯紫白色の混合物	白色と帯紫白色の混合物	白色と帯紫白色の混合物
				含量 ^{※1} (%)	100	—	100.0
制酸剤	「重質」カマダ G「ヒシヤマ」 【ニプロファーマ】	0.3g	I	外観	白色	白色	白色
				含量 ^{※1} (%)	100	—	101.1
	マーロックス懸濁用配合顆粒 【サノフィ・アベンティス】	0.5g	I	外観	白色	白色	白色
				含量 ^{※1} (%)	100	—	100.2
	タイムック懸濁用配合顆粒 【大洋】	0.5g	I	外観	白色	白色	白色
				含量 ^{※1} (%)	100	—	100.1
混合ビタミン剤	シナール配合顆粒 【塩野義】	0.7g	I	外観	白色と淡黄色の混合物	白色と淡黄色の混合物	白色と淡黄色の混合物
				含量 ^{※1} (%)	100	—	100.0
	ビューシー配合顆粒 【大洋】	0.7g	I	外観	白色と黄色の混合物	白色と黄色の混合物	白色と黄色の混合物
				含量 ^{※1} (%)	100	—	99.8
アレルギー用薬	アレジオンドライシロップ 1% 【日本ベーリンガー】	1g	I	外観	白色	白色	白色
				含量 ^{※1} (%)	100	—	99.7
	エピナスチン塩酸塩 DS 小児用 1% 「タイヨー」【大洋】	1g	I	外観	白色	白色	白色
				含量 ^{※1} (%)	100	—	99.7
	オノンドライシロップ 10% 【小野】	0.7g	I	外観	白色と微黄色の混合物	白色と微黄色の混合物	白色と微黄色の混合物
				含量 ^{※1} (%)	100	—	99.1
	برانルカストドライシロップ 10% 「タイヨー」【大洋】	0.7g	I	外観	白色と微黄色の混合物	白色と微黄色の混合物	白色と微黄色の混合物
				含量 ^{※1} (%)	100	—	99.1
ペリアクチン散 1% 【日医工】	0.4g	I	外観	白色	白色	白色	
			含量 ^{※1} (%)	100	—	99.8	

※1・・・配合直後の含量を 100 とした残存率で示した。

薬効分類	配合薬剤		配合方法	試験項目	配合後の時間		
	製品名	配合量			配合直後	7日間	14日間
抗生物質製剤	クラリスッド・ドライシロップ 10%小児用 【アボット】	0.5g	I	外観	白色と微赤白色の混合物	白色と微赤白色の混合物	白色と微赤白色の混合物
				含量※1(%)	100	—	100.3
	クラリスロマイシンドライシロップ 10%小児用「タイヨー」【大洋】	0.5g	I	外観	白色	白色	白色
				含量※1(%)	100	—	100.8
	セフゾン細粒小児用 10% 【アステラス】	0.9g	I	外観	白色と淡赤白色の混合物	白色と淡赤白色の混合物	白色と淡赤白色の混合物
				含量※1(%)	100	—	99.6
	セフジニル細粒小児用 10%「タイヨー」 【大洋】	0.9g	I	外観	白色と淡赤白色の混合物	白色と淡赤白色の混合物	白色と淡赤白色の混合物
				含量※1(%)	100	—	99.1
	メイアクト MS 小児用細粒 10% 【明治製菓】	0.6g	I	外観	白色と橙色の混合物	白色と橙色の混合物	白色と橙色の混合物
				含量※1(%)	100	—	99.9
	セフジトレンピボキシル小児用細粒 10% 「タイヨー」【大洋】	0.6g	I	外観	白色と橙色の混合物	白色と橙色の混合物	白色と橙色の混合物
				含量※1(%)	100	—	99.9

※1・・・配合直後の含量を 100 とした残存率で示した。

液剤及び水を水溶液に溶解させた散剤との配合試験結果

薬効分類	配合薬剤		配合方法	試験項目	配合後の時間				
	製品名	配合量			配合直後	1日間	3日間	7日間	14日間
解熱鎮痛消炎剤	カルジール小児用シロップ 2% 【大洋】	5mL	II	外観※2	淡橙白色の懸濁液	同左	同左	同左	同左
				pH	3.82	3.83	3.87	3.86	3.79
				再分散性	良好	良好	良好	良好	良好
				含量※1(%)	100	—	—	—	100.0
	コロナールシロップ 2% 【昭和薬化】	5mL	V	外観※2	淡橙白色の懸濁液	同左	同左	同左	同左
				pH	3.73	3.69	3.68	3.66	3.59
再分散性				良好	良好	良好	良好	不良	
含量※1(%)				100	—	—	—	97.4	
鎮咳剤	フスコデ配合シロップ 【アボット】	1mL	V	外観※2	微黄白色の懸濁液	同左	同左	同左	同左
				pH	3.77	3.71	3.71	3.71	3.66
				再分散性	良好	良好	良好	良好	不良
				含量※1(%)	100	—	—	—	96.9
去たん剤	小児用ムコソルバンシロップ 0.3% 【帝人ファーマ】	1mL	V	外観※2	白色の懸濁液	同左	同左	同左	同左
				pH	3.74	3.70	3.73	3.68	3.66
				再分散性	良好	良好	良好	良好	良好
				含量※1(%)	100	—	—	—	99.1
鎮咳去たん剤	アスベリンシロップ 0.5% 【田辺三菱】	2mL	V	外観※2	白色の懸濁液	同左	同左	同左	同左
				pH	3.81	3.77	3.79	3.78	3.73
				再分散性	良好	良好	良好	良好	良好
				含量※1(%)	100	—	—	—	96.9
	メジコン配合シロップ 【塩野義】	7mL	II	外観※2	微黄褐色の懸濁液	同左	同左	同左	同左
				pH	3.75	3.73	3.76	3.75	3.71
				再分散性	良好	良好	良好	良好	良好
				含量※1(%)	100	—	—	—	99.7
	メゼック配合シロップ 【大洋】	7mL	II	外観※2	淡赤白色の懸濁液	同左	同左	同左	同左※3
				pH	3.68	3.68	3.72	3.72	3.65
				再分散性	良好	良好	良好	良好	良好
				含量※1(%)	100	—	—	—	99.2

※1・・・配合直後の含量を 100 とした残存率で示した。

※2・・・外観は、配合検体を再分散させた後に実施した。

※3・・・腐敗臭があった。

薬効分類	配合薬剤		配合方法	試験項目	配合後の時間				
	製品名	配合量			配合直後	1日間	3日間	7日間	14日間
気管支拡張剤	イノリンシロップ 0.1% 【田辺三菱】	1mL	V	外観 ^{※2}	白色の懸濁液	同左	同左	同左	同左
				pH	3.78	3.75	3.77	3.73	3.71
				再分散性	良好	良好	良好	良好	良好
				含量 ^{※1} (%)	100	—	—	—	99.2
	メプチンシロップ 5μg/mL 【大塚製薬】	1mL	V	外観 ^{※2}	白色の懸濁液	同左	同左	同左	同左
				pH	3.78	3.73	3.75	3.71	3.69
				再分散性	良好	良好	良好	良好	良好
				含量 ^{※1} (%)	100	—	—	—	99.4
	プロカテロール塩酸塩 シロップ5μg/mL 「タイヨー」 【大洋】	1mL	II	外観 ^{※2}	白色の懸濁液	同左	同左	同左	同左
				pH	3.63	3.64	3.65	3.60	3.59
				再分散性	良好	良好	良好	良好	良好
				含量 ^{※1} (%)	100	—	—	—	97.8
ベネトリンシロップ 0.04% 【GSK】	3mL	V	外観 ^{※2}	白色の懸濁液	同左	同左	同左	同左	
			pH	3.66	3.61	3.62	3.60	3.57	
			再分散性	良好	良好	良好	良好	良好	
			含量 ^{※1} (%)	100	—	—	—	98.8	
アレルギー用薬	アリメジンシロップ 0.05% 【ニプロパッチ】	5mL	II	外観 ^{※2}	赤白色の懸濁液	同左	同左	同左	同左
				pH	3.64	3.66	3.67	3.62	3.60
				再分散性	良好	良好	良好	不良	不良
				含量 ^{※1} (%)	100	—	—	—	99.0
	ザジテンシロップ 0.02% 【ノバルティス】	1.5mL	V	外観 ^{※2}	白色の懸濁液	同左	同左	同左	同左
				pH	3.80	3.75	3.78	3.73	3.71
				再分散性	良好	良好	良好	良好	良好
				含量 ^{※1} (%)	100	—	—	—	98.0
	シプロヘプタジン塩酸 塩シロップ0.04% 「タイヨー」 【大洋】	10mL	III	外観 ^{※2}	淡黄白色の懸濁液	同左	同左	同左	同左
				pH	3.54	3.55	3.57	3.55	3.48
				再分散性	良好	良好	良好	良好	良好
				含量 ^{※1} (%)	100	—	—	—	98.5
	セルテクトドライシロ ップ2% 【協和発酵キリン】	0.125g	V	外観 ^{※2}	白色の懸濁液	同左	同左	同左	同左
				pH	3.84	3.78	3.80	3.80	3.74
				再分散性	良好	良好	良好	良好	良好
				含量 ^{※1} (%)	100	—	—	—	99.7
タベジールシロップ 0.01% 【ノバルティス】	2mL	V	外観 ^{※2}	白色の懸濁液	同左	同左	同左	同左	
			pH	3.84	3.78	3.81	3.76	3.74	
			再分散性	良好	良好	良好	良好	良好	
			含量 ^{※1} (%)	100	—	—	—	99.3	
ペリアクチンシロップ 0.04% 【日医工】	3mL	V	外観 ^{※2}	白色の懸濁液	同左	同左	同左	同左	
			pH	3.79	3.73	3.76	3.69	3.68	
			再分散性	良好	良好	良好	良好	良好	
			含量 ^{※1} (%)	100	—	—	—	98.9	
ポララミンシロップ 0.04% 【シェリング・プラウ】	5mL	II	外観 ^{※2}	橙白色の懸濁液	同左	同左	同左	同左	
			pH	3.77	3.78	3.80	3.75	3.73	
			再分散性	良好	良好	良好	不良	不良	
			含量 ^{※1} (%)	100	—	—	—	99.8	
リザベンドライシロ ップ5% 【キッセイ】	0.3g	V	外観 ^{※2}	淡緑白色の懸濁液	同左	同左	同左	同左	
			pH	3.81	3.76	3.80	3.75	3.73	
			再分散性	良好	良好	良好	良好	良好	
			含量 ^{※1} (%)	100	—	—	—	96.4	

※1・・・配合直後の含量を100とした残存率で示した。

※2・・・外観は、配合検体を再分散させた後に実施した。

薬効分類	配合薬剤		配合方法	試験項目	配合後の時間				
	製品名	配合量			配合直後	1日間	3日間	7日間	14日間
抗生物質製剤	オラスポア小児用ドライシロップ 10% 【アルフレッサファーマ】	0.1g	V	外観 ^{※2}	微黄白色の懸濁液	同左	同左	同左	同左
				pH	3.83	3.79	3.78	3.77	3.74
				再分散性	良好	良好	良好	良好	良好
				含量 ^{※1} (%)	100	—	—	—	98.7
	クラリスドライシロップ 10%小児用 【大正製薬】	0.5g	V	外観 ^{※2}	淡桃白色の懸濁液	同左	同左	同左	同左
				pH	4.38	4.34	4.34	4.33	4.33
				再分散性	良好	良好	良好	不良	不良
				含量 ^{※1} (%)	100	—	—	—	97.9
	バナンドライシロップ 5% 【第一三共】	0.2g	V	外観 ^{※2}	微桃白色の懸濁液	同左	同左	同左	同左
				pH	3.89	3.85	3.86	3.82	3.82
				再分散性	良好	良好	良好	不良	不良
				含量 ^{※1} (%)	100	—	—	—	99.8
リカマイシンドライシロップ 200 【旭化成ファーマ】	0.5g	V	外観 ^{※2}	淡黄白色の懸濁液	同左	同左	同左	同左	
			pH	4.22	4.27	4.33	4.28	4.27	
			再分散性	良好	良好	良好	良好	良好	
			含量 ^{※1} (%)	100	—	—	—	99.5	

※1・・・配合直後の含量を 100 とした残存率で示した。

※2・・・外観は、配合検体を再分散させた後に実施した。

薬効分類	配合薬剤		配合方法	試験項目	配合後の時間				
	製品名	配合量			配合直後	1日間	3日間	7日間	14日間
去たん剤	カルボシステインドライシロップ 33.3%「タイヨー」単剤 【大洋】	1.5g	V 単剤	外観 ^{※2}	白色の懸濁液	同左	同左	同左	同左
pH				3.81	3.76	3.79	3.77	3.71	
再分散性				良好	良好	良好	良好	良好	
含量 ^{※1} (%)				100	—	—	—	98.0	

※1・・・配合直後の含量を 100 とした残存率で示した。

※2・・・外観は、配合検体を再分散させた後に実施した。

カルボシステインドライシロップ 33.3% 「タイヨー」の配合試験結果
(冷所(アイスクリームとの配合は-20℃)、遮光)

各種飲料			試験項目	配合後の時間	
商品名	性状 (外観、におい)	配合方法 配合量		配合直後	24 時間後
カルピス (カルピスウォーター) 【カルピス】	白色懸濁液、 カルピスのおい	IV 25mL	外観 ^{※2}	白色懸濁液	同左
			におい ^{※2}	カルピスのおい (製剤由来の特異な においがあった)	同左
			pH	3.38	3.47
			再分散性	良好	良好
			含量 ^{※1} (%)	100	99.0
Tropicana 100% ORANGE JUICE (オレンジジュース) 【キリンビバレッジ】	橙色懸濁液、 オレンジ様のおい	IV 25mL	外観 ^{※2}	淡橙色懸濁液	同左
			におい ^{※2}	オレンジ様のおい	同左
			pH	3.62	3.70
			再分散性	良好	良好
			含量 ^{※1} (%)	100	99.5
イオンサプライ ポカリス エット (スポーツ飲料) 【大塚製薬】	無色澄明、 ポカリスエットの おい	IV 25mL	外観 ^{※2}	白色懸濁液	同左
			におい ^{※2}	ポカリスエットのにおい (わずかに製剤由来の特 異なにおいがあった)	同左
			pH	3.38	3.46
			再分散性	良好	良好
			含量 ^{※1} (%)	100	99.3
ぎっしりグレープフルーツ (ゼリー) 【森永乳業】	黄色、 グレープフルーツの おい	IV 25g	外観	微黄白色	同左
			におい	グレープフルーツ のにおい	同左
			含量 ^{※1} (%)	100	101.7
明治ブルガリアヨーグルト (ヨーグルト) 【明治乳業】	白色、 ヨーグルトのおい	IV 25g	外観	白色	同左
			におい	ヨーグルトのおい	同左
			含量 ^{※1} (%)	100	100.7
Lady Borden バニラ (アイスクリーム) 【ロッテアイス】	淡黄白色、 バニラ様のおい	IV 25g	外観	淡黄白色	同左
			におい	バニラ様のおい	同左
			含量 ^{※1} (%)	100	100.5

※1・・・配合直後の含量を 100 とした残存率で示した。

※2・・・外観及びにおいは、配合検体を再分散させた後に実施した。

○上記製品は本剤を水で溶解させた際と比較して飲みやすくなった飲食品である。なお、下記製品との配合では飲料がドロドロした粥状に性状変化を認めた。

- ・牛乳
- ・ココア