

平成 24 年 4 月社名変更(平成 17 年 2 月作成)

テバ製薬株式会社

研究開発本部

## フスコブロン配合シロップの配合変化試験

### 1. 試験目的

フスコブロン配合シロップは、主薬成分としてリン酸ジヒドロコデイン，dl-塩酸メチルエフェドリン，マレイン酸クロルフェニラミンを含有する鎮咳剤である。今回，フスコブロン配合シロップ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.
鎮咳剤	フスコブロン配合シロップ	テバ製薬株式会社	297101
解熱鎮痛消炎剤	コロナールシロップ	昭和薬品化工株式会社	2094U
鎮咳去たん剤	アスベリンシロップ	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
	リザベンドライシロップ	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

フスコブロン配合シロップ1mLと、下表の16種類の配合組合わ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	カロナールシロップ	5mL
2	アスピリンシロップ	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

フスコブロン配合シロップの配合変化試験結果を表1に示す。

### 5. 結論

今回、フスコブロン配合シロップ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。いずれの組み合わせについても、変化を認めなかった。

表1 フスコブロン配合シロップ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
解熱鎮痛 消炎薬	カロナールシロップ <sup>°</sup>	外観	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明
		pH	4.56	4.54	4.48	4.51
		再分散性	—	—	—	—
鎮咳 去たん剤	アスペリンシロップ <sup>°</sup>	外観	淡黄色白濁	淡黄色白濁	淡黄色白濁	淡黄色白濁
		pH	4.75	4.76	4.72	4.75
		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 <sup>°</sup>	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
		pH	3.11	3.12	3.16	3.12
		再分散性	—	—	—	—
	ムコダ <sup>®</sup> インシロップ <sup>°</sup> 5%	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
		pH	5.81	5.80	5.79	5.83
		再分散性	—	—	—	—
気管支拡張 剤	イリリンシロップ <sup>°</sup>	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
		pH	4.23	4.35	4.33	4.43
		再分散性	—	—	—	—
	ヘ <sup>®</sup> ネトリンシロップ <sup>°</sup>	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
		pH	3.69	3.70	3.68	3.69
		再分散性	良好	良好	良好	良好
	メ <sup>®</sup> フチンシロップ <sup>°</sup>	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
		pH	3.94	3.94	3.90	3.93
		再分散性	—	—	—	—
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	パ <sup>®</sup> ナン ドライシロップ <sup>°</sup>	外観	微桃色白濁	微桃色白濁	微桃色白濁	微桃色白濁
		pH	4.91	4.85	4.80	4.83
		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	オラスポアドライシロップ°	外観	淡黄色わずかに濁り	淡黄色わずかに濁り	淡黄色わずかに濁り	淡黄色わずかに濁り
		pH	4.62	4.52	4.41	4.40
		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	クラリスドライシロップ°小児用	外観	微黄色白濁	微黄色白濁	微黄色白濁	微黄色白濁
		pH	9.91	10.12	9.92	9.99
		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	黄色白濁	黄色白濁	黄色白濁	黄色白濁
		pH	7.22	7.41	7.62	7.54
		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	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
		pH	6.11	6.12	6.20	6.12
		再分散性	—	—	—	—
	ペリアクチンシロップ°	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
		pH	3.89	3.88	3.88	3.86
		再分散性	—	—	—	—
その他のアレルギー用薬	ザジテンシロップ°	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
		pH	5.06	5.05	5.01	5.07
		再分散性	—	—	—	—
	リザベンドライシロップ°	外観	淡緑色を帯びた白濁	淡緑色を帯びた白濁	淡緑色を帯びた白濁	淡緑色を帯びた白濁
		pH	4.97	4.87	4.97	4.74
		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	微黄色を帯びた濁り	微黄色を帯びた濁り	微黄色を帯びた濁り	微黄色を帯びた濁り
		pH	5.61	5.58	5.53	5.40
		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