本資料には、承認を受けた用法・用量とは異なる情報が含まれています。本資料は参考資料であり、下記薬剤との配合後の品質を保証するものではありません。

## プロカテロール塩酸塩シロップ 5 μ g/mL「日新」 配合変化表

(プロカテロール塩酸塩水和物製剤)

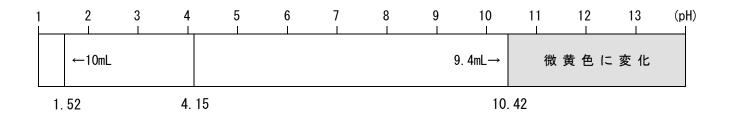
日新製薬株式会社

#### 1. pH 変動試験

プロカテロール塩酸塩シロップ  $5 \mu g/mL$  「日新」(10mL)に 0.1mol/L 塩酸あるいは 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液を加え(各々の最大添加量は 10mL)、pH 変動及び外観変化を観察した。

プロカテロール塩酸塩シロップ  $5\mu g/m L$   $D = 1m L 中 : プロカテロール塩酸塩水和物 <math>D = 2\pi g/m L$ 

pH 規格: 3.5~4.5 外観: 無色澄明



プロカテロール塩酸塩シロップ  $5 \mu g/mL$  「日新」は、0.1 mol/L 塩酸を添加した場合、最大量である 10 mL の添加においても外観上の変化は認められず、最終 pH は 1.52 であった。

一方、O.1mol/L 水酸化ナトリウム液を添加した場合、9.4mL を添加した時点で微黄色に変化し、変化点 pH は 10.42 であった。

#### 2. 配合変化試験

プロカテロール塩酸塩シロップ  $5\mu g/mL$  [日新] に配合薬剤を加え、配合変化試験を行った。

配合方法:プロカテロール塩酸塩シロップ 5 μg/mL「日新」12mL と各配合薬剤の体重 15kg の小児の 1

日量を配合した。ドライシロップ、細粒剤は、12mL の精製水に溶解して配合した。

測定項目:外観変化(変色、混濁、沈殿及び結晶析出などを肉眼により観察)、pH

測定時期:配合直後、1日後、3日後、5日後、7日後

薬効分類	配合薬剤	ᇑᄉᅓᆔᄼ	試験項目	経 過 日 数					
	薬剤名(一般名) メーカー名	配合薬剤の 配合量		配合直後	1 日後	3 日後	5 日後	7 日後	
鎮咳剤	メジコン散 10% (デキストロメトルファン 臭化水素酸塩水和物) 塩野義製薬	150mg→12mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			рΗ	4. 20	4. 22	4. 22	4. 22	4. 20	

## プロカテロール塩酸塩シロップ $5\mu g/mL$ 「日新」 配合変化表

(プロカテロール塩酸塩シロップ5 $\mu$ g/mL「日新」の配合量は 12mL)

薬効分類	配合薬剤		試験項目	経過日数					
	薬剤名(一般名) メーカー名	配合薬剤の 配合量		配合直後	1日後	3 日後	5 日後	7 日後	
去たん剤	小児用ムコソルバンシロップ 0.3% (アンブロキソール塩酸塩) 帝人ファーマ	5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			рН	3. 91	3. 97	3. 94	3. 94	3. 90	
	ムコダインシロップ 5% (Lーカルボシステイン) 杏林製薬	9mL	外観	淡褐色 澄明	淡褐色 澄明	淡褐色 澄明	淡褐色 澄明	淡褐色 澄明	
			рН	4. 65	4. 67	4. 67	4. 66	4. 64	
鎮咳去たん剤	アスベリンシロップ 0.5% (チペピジンヒベンズ酸塩) ニプロ ES ファーマ	3mL	外観	淡灰白色 懸濁	沈殿を生じ るが、混合 により均一 に分散する	沈殿を生じ るが、混合 により均一 に分散する	沈殿を生じ るが、混合 により均一 に分散する	沈殿を生じ るが、混合 により均一 に分散する	
			рΗ	4. 25	4. 26	4. 26	4. 24	4. 23	
	<ul><li>♂クロルフェニラミンマレイン酸塩シロップ 0.04%「日新」(dークロルフェニラミンマレイン酸塩)日新製薬</li></ul>	3mL	外観	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明	
抗ヒスク			рН	4. 10	4. 09	4. 08	4. 10	4. 06	
ヒスタミン剤	ペリアクチンシロップ 0.04% (シプロヘプタジン塩酸塩 水和物) 日医エ	9mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			рΗ	4. 17	4. 17	4. 17	4. 17	4. 13	
その他のアレルギー用薬	ザジテンシロップ 0.02% (ケトチフェンフマル酸塩) サンファーマ	6mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			рΗ	4. 30	4. 31	4. 32	4. 31	4. 27	
	リザベンドライシロップ 5% (トラニラスト) 1. キッセイ薬品工業	1.5g→12mL	外観	淡緑色 懸濁	沈殿を生じ るが、混合 により均一 に分散する	沈殿を生じ るが、混合 により均一 に分散する	沈殿を生じ るが、混合 により均一 に分散する	沈殿を生じ るが、混合 により均一 に分散する	
			рΗ	4. 25	4. 24	4. 26	4. 23	4. 20	

## プロカテロール塩酸塩シロップ $5 \mu g/mL$ 「日新」 配合変化表

(プロカテロール塩酸塩シロップ5 $\mu$ g/mL「日新」の配合量は 12mL)

薬	配合薬剤			経過日数					
効 分 類	薬剤名(一般名) メーカー名	配合薬剤の 配合量	試験 項目	配合直後	1日後	3 日後	5 日後	7日後	
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	オラスポア小児用ドライ シロップ 10% (セフロキサジン水和物) アルフレッサファーマ	4.5g→12mL	外観	配合直後は橙 色懸濁してい るが、放置す ると直ちに沈 殿する	沈殿を生じ るが、混合 により均一 に分散する	沈殿を生じ るが、混合 により均一 に分散する	沈殿を生じ るが、混合 により均一 に分散する	沈殿を生じ るが、混合 により均一 に分散する	
			рΗ	4. 20	4. 21	4. 23	4. 22	4. 18	
	ケフラール細粒小児用 100 mg (セファクロル) 共和薬品工業	4.5g→12mL	外観	配合直後は黄 色懸濁してい るが、放置す ると直ちに沈 殿する	沈殿を生じ るが、混合 により均一 に分散する	沈殿を生じ るが、混合 により均一 に分散する	沈殿を生じ るが、混合 により均一 に分散する	沈殿を生じ るが、混合 により均一 に分散する	
			рΗ	4. 15	4. 03	3.81	3. 72	3. 55	
	セフゾン細粒小児用 10% (セフジニル) LTL ファーマ	2g→12mL -	外観	配合直後は桃 色懸濁してい るが、放置す ると直ちに沈 殿する	沈殿を生じ るが、混合 により均一 に分散する	沈殿を生じ るが、混合 により均一 に分散する	沈殿を生じ るが、混合 により均一 に分散する	沈殿を生じ るが、混合 により均一 に分散する	
			рН	4.00	3. 98	4. 00	4. 00	3. 96	
	バナンドライシロップ 5% (セフポドキシム プロキセチル) 第一三共	3g→12mL	外観	配合直後は淡 橙色懸濁して いるが、放置 すると直ちに 沈殿する	沈殿を生じ るが、混合 により均一 に分散する	沈殿を生じ るが、混合 により均一 に分散する	沈殿を生じ るが、混合 により均一 に分散する	沈殿を生じ るが、混合 により均一 に分散する	
			рΗ	4. 55	4. 55	4. 54	4. 55	4. 50	

# プロカテロール塩酸塩シロップ $5 \mu g/mL$ 「日新」 3 剤配合による配合変化表 (プロカテロール塩酸塩シロップ $5 \mu g/mL$ 「日新」の配合量は 12mL)

薬	配合薬剤		試験項目	経 過 日 数					
効 分 類	薬剤名(一般名) メーカー名	配合薬剤の 配合量		配合直後	1日後	3 日後	5 日後	7 日後	
去たん剤+ 抗ヒスタミン剤	小児用ムコソルバンシロップ 0.3% (アンブロキソール塩酸塩) 帝人ファーマ	5mL	外観	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明	
	☆クロルフェニラミンマレイン酸塩シロップ 0.04%「日新」 (dークロルフェニラミンマレイン酸塩) 日新製薬	3mL	рΗ	3. 75	3. 88	3. 88	3. 88	3. 85	
去たん剤+その他のアレルギー用薬	小児用ムコソルバンシロップ 0.3% (アンブロキソール塩酸塩) 帝人ファーマ	5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
	ザジテンシロップ 0.02% (ケトチフェンフマル酸塩) サンファーマ	6mL	рН	4. 12	4. 10	4. 12	4. 11	4. 08	
	ムコダインシロップ 5% (Lーカルボシステイン) 杏林製薬	9mL	外観	淡褐色 澄明	淡褐色 澄明	淡褐色 澄明	淡褐色 澄明	淡褐色 澄明	
	ザジテンシロップ 0.02% (ケトチフェンフマル酸塩) サンファーマ	6mL	рΗ	4. 70	4. 69	4. 71	4. 70	4. 68	
鎮咳去たん	アスベリンシロップ 0.5% (チペピジンヒベンズ酸塩) ニプロ ES ファーマ	3mL	外観	橙色懸濁	沈殿を生じる が、混合によ り均一に分散 する		沈殿を生じる が、混合によ り均一に分散 する	沈殿を生じる が、混合によ り均一に分散 する	
机ヒスタミン剤 へん剤+	<ul><li>仕クロルフェニラミンマレイン酸塩シロップ 0.04%「日新」(dークロルフェニラミンマレイン酸塩)日新製薬</li></ul>	3mL	рΗ	4. 20	4. 21	4. 21	4. 22	4. 17	
主としてグラ 割に 対してがう	<ul><li>仕クロルフェニラミンマレイン酸塩シロップ 0.04%「日新」(dークロルフェニラミンマレイン酸塩)日新製薬</li></ul>	3mL	外観	配合直後は淡 橙色懸濁し放 いるが、放 すると直 沈殿する	沈殿を生じる が、混合によ り均一に分散 する	沈殿を生じる が、混合によ り均一に分散 する	沈殿を生じる が、混合によ り均一に分散 する	沈殿を生じる が、混合によ り均一に分散 する	
ましてグラム陽性・陰性 スタミン剤+	ケフラール細粒小児用 100 mg (セファクロル) 共和薬品工業	4.5g→12mL	рΗ	4. 12	4. 02	3. 85	3. 70	3. 56	
主としてグラム陽性・陰性その他のアレルギー用薬+	ザジテンシロップ 0.02% (ケトチフェンフマル酸塩) サンファーマ	6mL	外観	配合直後は桃 色懸濁してい るが、放置する と直ちに沈殿 する	沈殿を生じる が、混合によ り均一に分散 する	沈殿を生じる が、混合によ り均一に分散 する	沈殿を生じる が、混合によ り均一に分散 する	沈殿を生じる が、混合によ り均一に分散 する	
	バナンドライシロップ 5% (セフポドキシム プロキセチル) 第一三共	3g→12mL	рΗ	4. 55	4. 55	4. 55	4. 55	4. 50	

2019年10月改訂