

7. 液剤との配合変化 ———— 保存条件：5℃、25℃（気密）

注意：液剤と配合して処方すると品質低下を招くおそれがある

分類	品名*	製造販売元*	配合量 ¹⁾	試験項目 ²⁾	配合直後	5℃			25℃	
						1日	3日	7日	1日	3日
気管支拡張剤	イノリンシロップ0.1%	ニプロESファーマ	3.0mL	外観・再分散性 力価残存率 (%)	橙色の懸濁液、分散性良好 100	(A) 92.1	(A) 80.4	(A) 71.5	(A) 75.5	(A) 49.2
	プリカニールシロップ0.5mg/mL	アストラゼネカ	4.0mL	外観・再分散性 力価残存率 (%)	帯黄淡赤色の懸濁液、分散性良好 100	(-) 99.4	(-) 96.1	(-) 87.8	(-) 87.2	(-) 55.1
	ベネトリンシロップ0.04%	グラクソ・スミスクライン	6.5mL	外観・再分散性 力価残存率 (%)	帯黄淡赤色の懸濁液、分散性良好 100	(-) 96.7	(-) 91.4	(-) 80.3	(-) 83.2	(-) 54.9
	ペロテックシロップ0.05%	日本ベーリンガー インゲルハイム	6.5mL	外観・再分散性 力価残存率 (%)	帯黄淡赤色の懸濁液、分散性良好 100	(-) 99.2	(-) 96.6	(-) 93.9	(-) 93.9	(-) 82.2
	メブチンシロップ5μg/mL	大塚製薬	6.5mL	外観・再分散性 力価残存率 (%)	帯黄淡赤色の懸濁液、分散性良好 100	(-) 99.0	(-) 93.0	(-) 82.2	(-) 77.5	(-) 46.7
	テオドールシロップ2%	田辺三菱製薬	6.5mL	外観・再分散性 力価残存率 (%)	赤白色の懸濁液、分散性良好 100	(-) 98.8	(-) 99.8	(-) 99.2	(-) 98.3	(-) 90.8
矯味剤	単シロップ	中北薬品	1mL + 水9mL	外観・再分散性 力価残存率 (%)	帯黄淡赤色の懸濁液、分散性良好 100	(-) 97.7	(-) 95.4	(-) 91.1	(-) 91.6	(-) 78.3
解熱・鎮痛剤	ボンタールシロップ3.25%	第一三共	5.0mL	外観・再分散性 力価残存率 (%)	帯黄淡赤色の懸濁液、分散性良好 100	(-) 98.5	(-) 95.2	(-) 88.0	(-) 88.5	(-) 65.0
抗アレルギー剤	ザジテンシロップ0.02%	サンファーマ	4.0mL	外観・再分散性 力価残存率 (%)	帯黄淡赤色の懸濁液、分散性良好 100	(-) 99.4	(-) 98.2	(-) 96.7	(-) 96.5	(-) 90.5
抗ウイルス剤	ビクロックシロップ8%	小林化工	6.5mL	外観・再分散性 力価残存率 (%)	帯赤淡黄白色の懸濁液、分散性良好 100	(A) 93.5	(A) 84.4	(A) 77.7	(A) 81.9	(A) 50.8
抗ヒスタミン剤	タベジールシロップ0.01%	日新製薬	4.0mL	外観・再分散性 力価残存率 (%)	帯黄淡赤色の懸濁液、分散性良好 100	(B) 99.8	(B) 95.9	(B) 92.7	(-) 89.1	(-) 69.5
	ペリアクチンシロップ0.04%	日医工	6.5mL	外観・再分散性 力価残存率 (%)	帯黄淡赤色の懸濁液、分散性良好 100	(-) 98.9	(-) 93.9	(-) 86.2	(-) 84.4	(-) 56.1
	ポララミンシロップ0.04%	高田製薬	2.5mL	外観・再分散性 力価残存率 (%)	橙色の懸濁液、分散性良好 100	(-) 100.1	(-) 99.4	(-) 96.5	(-) 98.8	(-) 94.1
止血剤	トランサミンシロップ5%	ニプロファーマ	5.0mL	外観・再分散性 力価残存率 (%)	明るい赤色の懸濁液、分散性良好 100	(-) 97.4	(A) 91.9	(A) 79.5	(-) 84.1	(-) 46.2
消化器官剤	プリンペランシロップ0.1%	日医工	9.0mL	外観・再分散性 力価残存率 (%)	帯黄淡赤色の懸濁液、分散性良好 100	(-) 97.3	(-) 93.7	(-) 84.6	(-) 87.4	(-) 62.1
去たん剤	ムコダインシロップ5%	杏林製薬	5.0mL	外観・再分散性 力価残存率 (%)	濃い橙色の液と帯黄微赤色の粒の混合、分散性良好 100	(-) 100.6	(-) 98.7	(-) 96.1	(-) 96.8	(-) 87.0
鎮咳剤	アストミンシロップ0.25%	オーファンバシフィック	5.5mL	外観・再分散性 力価残存率 (%)	橙色の液と帯黄微赤色の粒の混合、分散性良好 100	(-) 98.7	(-) 94.2	(-) 84.2	(-) 87.3	(-) 50.7
	アスベリンシロップ0.5%	ニプロESファーマ	3.5mL	外観・再分散性 力価残存率 (%)	帯黄淡赤色の懸濁液、分散性良好 100	(-) 98.4	(-) 95.9	(-) 89.7	(-) 88.8	(-) 60.2
	フスコデ配合シロップ	マイランEPD	1.5mL	外観・再分散性 力価残存率 (%)	帯黄淡赤色の懸濁液、分散性良好 100	(-) 97.2	(-) 94.0	(-) 88.8	(-) 86.8	(-) 61.4
ビタミン剤	フラビタンシロップ0.3%	トーアエイヨー	2.0mL	外観・再分散性 力価残存率 (%)	黄赤色の懸濁液、分散性良好 100	(-) 97.6	(-) 97.6	(-) 97.5	(-) 95.4	(-) 92.6

1) 1gのオラペナム®小児用細粒10%に対する配合量 2) 外観・再分散性——(－)変化なし、(A)色調変化、(B)一部固化または固着：力価残存率(%)——HPLC法 ：外観・再分散性に变化あり、または力価残存率90%未満
*2020年1月現在の名称で表記

製造販売元

Meiji Seika ファルマ株式会社

東京都中央区京橋 2 - 4 - 16

<https://www.meiji-seika-pharma.co.jp/>

<文献請求先及び問い合わせ先>

Meiji Seika ファルマ株式会社 ぐすり相談室

〒104-8002 東京都中央区京橋2-4-16

フリーダイヤル (0120)093-396

電話 (03)3273-3539 FAX(03)3272-2438

— 4 —

OR000306[®]

(K)

改訂：2020.3

meiji オラペナム®小児用細粒10% 配合変化試験成績

試験実施施設:明治製菓(株)医薬総合研究所(現Meiji Seikaファルマ(株)医薬研究所) 試験実施時期2008年7月 (社内資料)

本資料に掲載された試験は一定の条件下において実施されており、条件により異なる結果が現れることがある。

1. 飲食物との配合変化 ———— 保存条件：5℃、25℃（気密）

注意：飲食物と混ぜて保管すると品質低下を招くおそれがある

分類	配合品	品名	発売元	配合量 ¹⁾	外観・再分散性 ²⁾			力価残存率 (%) ³⁾	
					配合直後	5℃ 1日	25℃ 1日	5℃ 1日	25℃ 1日
飲料	牛乳	明治おいしい牛乳	明治	50mL	帯黄淡赤色の懸濁液、分散性良好	(-) 98.1	(-) 83.9	98.1	83.9
	粉ミルク	明治ほほえみ (7g/50mL)	明治	50mL	帯黄淡赤色の懸濁液、分散性良好	(-) 98.0	(-) 90.9	98.0	90.9
		明治ステップ	明治	50mL	帯黄淡赤色の懸濁液、分散性良好	(-) 98.1	(-) 92.1	98.1	92.1
	はっ酵乳	明治ブルガリアのむヨーグルト	明治	50mL	帯黄淡赤色の懸濁液、分散性は低い	(-) 96.4	(-) 70.8	96.4	70.8
	果汁	農協果汁オレンジみかん ⁵⁾	雪印メグミルク	50mL	橙色の懸濁液、分散性良好	(-) 92.4	(-) 55.4	92.4	55.4
		農協果汁もも ⁵⁾	雪印メグミルク	50mL	橙色の懸濁液、分散性良好	(-) 99.0	(-) 82.0	99.0	82.0
		農協果汁ティスティックリアアップル ⁵⁾	雪印メグミルク	50mL	橙色の液でごくわずかに粒が浮遊、分散性良好	(-) 96.7	(-) 77.8	96.7	77.8
		トロピカーナ 100% ジュースパインアップル	キリンビバレッジ	50mL	橙色の懸濁液、分散性良好	(-) 95.1	(-) 57.9	95.1	57.9
	スポーツドリンク	ポカリスエット	大塚製薬	50mL	帯黄淡赤色の懸濁液、分散性良好	(-) 98.0	(-) 84.5	98.0	84.5
	炭酸飲料	C.C.Lemon	サントリー	50mL	橙色の液と帯黄淡赤色 / 白色の粒、分散性良好 ⁴⁾	(-) 86.3	(-) 48.5	86.3	48.5
	麦茶	六条麦茶	アサヒ飲料	50mL	淡褐色の液と白色の粒、分散性良好	(-) 98.5	(-) 92.6	98.5	92.6
	ウーロン茶	サントリー烏龍茶	サントリー	50mL	褐色の液と白色の粒、分散性良好	(-) 99.6	(-) 92.4	99.6	92.4
	紅茶	午後の紅茶 ストレートティー	キリンビバレッジ	50mL	褐色の液と白色の粒、分散性良好	(-) 98.5	(-) 91.3	98.5	91.3
	乳酸菌飲料	カルピスウォーター	アサヒ飲料	50mL	帯黄淡赤色の懸濁液、分散性良好	(-) 97.3	(-) 82.1	97.3	82.1
		ヤクルト	ヤクルト本社	50mL	乳橙色の懸濁液、分散性良好	(-) 95.4	(-) 70.2	95.4	70.2
	ココア	バンホーテンココア	明治	50mL	灰茶色の液とごくうすい赤色の粒、分散性良好	(-) 98.8	(-) 89.5	98.8	89.5
	ゼリー飲料	おくすり飲めたね (ピーチ味)	龍角散	50mL	橙色の半固形物と帯黄淡赤色の粒の混合物	(-) 97.6	(-) 83.6	97.6	83.6
水	飲料水	水道水	50mL	淡赤色の液とごくうすい赤色の粒、分散性良好	(-) 99.0	(-) 95.2	99.0	95.2	
冷菓	プリン	ブッチンプリン	グリコ乳業	20g	黄色の半固形物と帯黄淡赤色の粒の混合物	(-) 93.6	黄色の半固形物と白色の粒の混合物	93.6	66.7
	ゼリー	サンキストオレンジゼリー ⁶⁾	森永乳業	20g	黄色の半固形物と帯黄淡赤色の粒の混合物	(-) 95.1	(-) 74.9	95.1	74.9
	アイスクリーム	明治エッセルスーパーカップ	明治	20g	帯黄淡赤色の液と粒の混合物	(-) 95.7	(-) 82.5	95.7	82.5
食品	ハチミツ	ハチミツ	丸石製薬	15g	淡黄褐色のシロップ様の液と帯黄淡赤色の粒の混合物	(-) 102.6	(-) 102.4	102.6	102.4

1) 1gのオラペナム®小児用細粒10%に対する配合量 2) (－)変化なし、再分散性は飲料のみ評価 3) HPLC法、配合直後の力価を100%とする 4) 静置時 ：外観・再分散性に变化あり、または力価残存率90%未満
5) 2012年9月販売中止 6) 2017年4月販売中止

2. 飲料との配合変化（牛乳加温時） ———— 保存条件：40℃（気密）

配合品	品名	発売元	配合量 ¹⁾	外観・再分散性 ²⁾			力価残存率 (%) ³⁾			
				配合直後	1時間	2時間	3時間	1時間	2時間	3時間
牛乳	明治おいしい牛乳	明治	50mL	帯黄淡赤色の懸濁液、分散性良好	(-) 98.9	(-) 97.3	(-) 95.5	98.9	97.3	95.5

1) 1gのオラペナム®小児用細粒10%に対する配合量 2) (－)変化なし 3) HPLC法、配合直後の力価を100%とする

— 1 —

オラペナム®小児用細粒10% 配合変化試験成績

本資料に掲載された試験は一定の条件下において実施されており、条件により異なる結果が現れることがある。

3. 飲食物との配合による味の変化

注意：果汁や乳酸菌飲料等の酸性の飲食物で服用すると苦味を感じやすい

分類	配合品	品名	発売元	pH	配合量 ¹⁾	苦味 ²⁾		
						配合直後	2分後	4分後
飲料	牛乳	明治おいしい牛乳	明治	6.69	50mL	○	○	○
		明治おいしい牛乳(40℃)	明治	— ³⁾	50mL	○	△	×
	粉ミルク	明治ほほえみ(7g/50mL)	明治	7.01	50mL	○	○	△
		明治ステップ	明治	7.09	50mL	○	○	○
	はっ酵乳	明治ブルガリアのむヨーグルト	明治	4.05	50mL	○	×	×
	果汁	農協果汁オレンジみかん ⁴⁾	雪印メグミルク	3.79	50mL	○	△	×
		農協果汁もも ⁴⁾	雪印メグミルク	3.90	50mL	△	×	×
		農協果汁ティスティクリアアップル ⁴⁾	雪印メグミルク	3.62	50mL	○	×	×
		トピカーナ100%ジュースパインアップル	キリンビバレッジ	3.62	50mL	○	×	×
	スポーツドリンク	ポカリスエット	大塚製薬	3.47	50mL	○	×	×
	炭酸飲料	C.C.Lemon	サントリー	3.30	50mL	△	×	×
	麦茶	六条麦茶	アサヒ飲料	6.79	50mL	○	△	△
	ウーロン茶	サントリー烏龍茶	サントリー	5.92	50mL	○	△	△
	紅茶	午後の紅茶 ストレートティー	キリンビバレッジ	5.03	50mL	○	△	△
	乳酸菌飲料	カルピスウォーター	アサヒ飲料	3.45	50mL	○	△	×
ヤクルト		ヤクルト本社	3.64	50mL	○	×	×	
ココア	バンホーテンココア	明治	6.94	50mL	○	○	○	
ゼリー飲料	おくすり飲めたね(ピーチ味)	龍角散	3.67	50mL	○	△	×	
水	飲料水	水道水	8.03	50mL	○	○	○	
冷菓	プリン	プッチンプリン	グリコ乳業	—	20g	○	○	△
	ゼリー	サンキストオレンジゼリー ⁵⁾	森永乳業	3.66	20g	△	×	×
	アイスクリーム	明治エッセルスーパーカップ	明治	—	20g	○	△	△
食品	ハチミツ	ハチミツ	丸石製薬	—	15g	○	○	○

1) 1gのオラペナム®小児用細粒10%に対する配合量 2) ○ 苦味を感じない、△ しばらくして苦味を感じる、× すぐに苦味を感じる(苦味については4名中1名以上が感じる) 3) — データなし 4) 2012年9月販売中止 5) 2017年4月販売中止
 : 苦味が発現 ※味覚の感じ方は、個人によって差があります。

4. 固形剤との配合変化 保存条件：25℃/75%RH(開放)

配合条件	分類	品名*	製造販売元*	配合量 ¹⁾	外観・流動性 ²⁾			力価残存率(%) ³⁾	
					配合直後	3日	7日	3日	7日
2剤配合	総合感冒剤	幼児用PL配合顆粒	シオノギファーマ	2.0g	薄橙色の顆粒と帯黄淡赤色の細粒の混合物、流動性良好	(-)	(-)	102.6	103.1
	気管支拡張剤	ツロプテロール塩酸塩DS0.1%「オーハラ」	大原薬品工業	0.5g	白色の顆粒と帯黄淡赤色の細粒の混合物、流動性良好	(-)	(-)	102.1	101.3
		ベラチンドライシロップ小児用0.1%	ニプロESファーマ	0.5g	白色の顆粒と帯黄淡赤色の細粒の混合物、流動性良好	(-)	(-)	101.7	100.5
		ホクナリンドライシロップ0.1%小児用	マイランEPD	0.5g	白色の顆粒と帯黄淡赤色の細粒の混合物、流動性良好	(-)	(-)	99.4	98.2
		テオドールドライシロップ20%	田辺三菱製薬	0.6g	白色の粉末と帯黄淡赤色の細粒の混合物、流動性良好	(-)	(-)	99.7	98.0
		メブチンドライシロップ0.005%	大塚製薬	0.6g	白色の粒と帯黄淡赤色の細粒の混合物、流動性良好	(-)	(-)	99.2	97.5

*2020年1月現在の名称で表記

— 2 —

2剤配合	去たん剤	小児用ムコソルバンDS1.5%	帝人ファーマ	0.5g	白色の粒と帯黄淡赤色の細粒の混合物、流動性良好	(-)	(-)	98.5	95.9
		ムコサルドライシロップ1.5%	サノフィ	0.5g	白色の粒と帯黄淡赤色の細粒の混合物、流動性良好	(-)	(+)	101.7	101.0
	解熱・鎮痛・消炎剤	ポンタール散50%	第一三共	0.3g	微黄白色の粉末と帯黄淡赤色の細粒の混合物、流動性良好	(-)	(+)	98.9	99.0
		ブルフェン顆粒20%	科研製薬	0.7g	白色の顆粒と帯黄淡赤色の細粒の混合物、流動性良好	(-)	(-)	99.8	97.6
	解熱・鎮痛剤	カロナール細粒20%	あゆみ製薬	2.0g	淡橙色の細粒と帯黄淡赤色の細粒の混合物、流動性良好	(-)	(+)	100.4	99.2
	健胃消化剤	S・M配合散	アルフレッサファーマ	0.5g	灰褐色の粉末と帯黄淡赤色の細粒の混合物、流動性不良	(+)	(+)	102.5	97.9
	抗アレルギー剤	ザジテンドライシロップ0.1%	サンファーマ	0.8g	白色の粒子と帯黄淡赤色の細粒の混合物、流動性良好	(-)	(-)	99.6	98.4
		オノンドライシロップ10%	小野薬品工業	1.0g	微黄色の顆粒と帯黄淡赤色の細粒の混合物、流動性良好	(-)	(-)	101.0	98.9
		リザベンドライシロップ5%	キッセイ薬品工業	0.8g	淡黄色の顆粒と帯黄淡赤色の細粒の混合物、流動性良好	(-)	(-)	100.7	98.7
		アレキサールドライシロップ0.5%	ニプロESファーマ	0.5g	白色の粒と帯黄淡赤色の細粒の混合物、流動性良好	(-)	(-)	98.7	95.7
		インタール細粒10%	サノフィ	2.0g	白色の細粒と帯黄淡赤色の細粒の混合物、流動性良好	(-)	(-)	99.4	96.3
		シングレア細粒4mg	MSD	1.0g	白色の細粒と帯黄淡赤色の細粒の混合物、流動性良好	(-)	(+)	99.1	97.5
	抗生物質製剤	クラリスドライシロップ10%小児用	大正製薬	1.5g	微赤白色の粉末と帯黄淡赤色の細粒の混合物、流動性良好	(-)	(-)	104.4	96.7
	抗てんかん剤	アレビアチン散10%	大日本住友製薬	0.7g	白色の散剤と帯黄淡赤色の細粒の混合物、流動性良好	(-)	(-)	100.1	97.3
	止瀉剤	ロベミン小児用細粒0.05%	ヤンセンファーマ	1.0g	薄橙色の細粒と帯黄淡赤色の細粒の混合物、流動性良好	(-)	(-)	100.8	97.9
	整腸剤	ビオフェルミンR散	ビオフェルミン製薬	2.0g	白色の散剤と帯黄淡赤色の細粒の混合物、流動性良好	(+)	(+)	106.5	103.1
		エンテロノン-R散	EAファーマ	2.0g	白色の粉末と帯黄淡赤色の細粒の混合物、流動性良好	(+)	(+)	100.6	98.1
		ラックビー-R散	興和	2.0g	白色の散剤と帯黄淡赤色の細粒の混合物、流動性良好	(+)	(+)	101.3	99.0
		レベニン散	わかもと製薬	2.0g	白色の散剤と帯黄淡赤色の細粒の混合物、流動性良好	(-)	(-)	99.9	101.0
鎮咳剤	アストミン散10%	オーファンバシフィック	0.2g	白色の散剤と帯黄淡赤色の細粒の混合物、流動性良好	(-)	(-)	100.7	98.0	
	アスピリン散10%	ニプロESファーマ	0.2g	橙色の散剤と帯黄淡赤色の細粒の混合物、流動性良好	(-)	(-)	103.8	101.1	
ホルモン剤	チラーチンS散0.01%	あすか製薬	2.5g	白色の散剤と帯黄淡赤色の細粒の混合物、流動性良好	(-)	(-)	99.8	98.0	
3剤配合	去たん剤	小児用ムコソルバンDS1.5%	帝人ファーマ	0.5g	白色の粒と白色の散剤と帯黄淡赤色の細粒の混合物、流動性良好	(-)	(-)	100.0	100.6
	整腸剤	レベニン散	わかもと製薬	2.0g	流動性良好	(-)	(-)	100.0	100.6

1) 1gのオラペナム®小児用細粒10%に対する配合量 2) (-) 変化なし、(+) 湿潤化、固化または流動性低下 3) HPLC法または円筒平板法(ポンタール散のみ)、配合直後の力価を100%とする
 : 外観・流動性に变化あり

5. 分包条件での配合変化 保存条件：25℃/75%RH(分包：グラシンポリラミネート紙)

配合条件	分類	品名*	製造販売元*	配合量 ¹⁾	外観・流動性 ²⁾			力価残存率(%) ³⁾	
					配合直後	3日	7日	3日	7日
2剤配合	整腸剤	ビオフェルミンR散	ビオフェルミン製薬	2.0g	白色の散剤と帯黄淡赤色の細粒の混合物、流動性良好	(-)	(-)	97.0	98.1
		エンテロノン-R散	EAファーマ	2.0g	白色の粉末と帯黄淡赤色の細粒の混合物、流動性良好	(-)	(-)	97.3	98.0
		ラックビー-R散	興和	2.0g	白色の散剤と帯黄淡赤色の細粒の混合物、流動性良好	(-)	(-)	100.6	99.5

1) 1gのオラペナム®小児用細粒10%に対する配合量 2) (-) 変化なし 3) HPLC法、配合直後の力価を100%とする

6. 分包条件での配合変化 保存条件：25℃/75%RH(分包：グラシンポリラミネート紙)

(追加データ：2013年10月実施)

配合条件	分類	品名*	製造販売元*	配合量 ¹⁾	外観・流動性 ²⁾			力価残存率(%) ³⁾	
					配合直後	3日	7日	3日	7日
2剤配合	去たん剤	ムコダインDS50%	杏林製薬	0.6g	白色の微粒状と帯黄淡赤色の細粒の混合物	(-)	(-)	98.1	96.1
		ビオラクチス散	ヤクルト本社	2.0g	微黄色の散剤と帯黄淡赤色の細粒の混合物	(-)	(-)	100	100.2
	坑アレルギー剤	ミヤBM細粒	ミヤリザン製薬	2.0g	白色の粉末と帯黄淡赤色の細粒の混合物	(-)	(-)	96.7	97.1
		ゼスラン小児用細粒0.6%	旭化成ファーマ	0.2g	白色～微黄白色の散剤(細粒)と橙色の細粒の混合物	(-)	(-)	97.1	97.7
		ペリアクチン散1%	日医工	0.4g	白色の粉末と帯黄淡赤色の細粒の混合物	(-)	(-)	95.3	96.8

1) 1gのオラペナム®小児用細粒10%に対する配合量 2) (-) 変化なし 3) HPLC法、配合直後の力価を100%とする

*2020年1月現在の名称で表記