

ホスミン®ドライシロップ 200・400 の粉末状態での配合変化試験

1 配合薬剤

各種経口薬等 20 品目を選択した。それら薬剤等の品名、製造販売元及び含量等については試験結果表に記載した。

2 配合試験

(1) 配合方法

配合変化を粉末状態と懸濁状態で観察した。

＜試験方法＞

試料調整法

1) 粉末状態

ホスミン®ドライシロップ 200 及び 400 のそれぞれ 1 g に配合薬を所定量加えて混合した。

2) 懸濁状態

配合薬が粉末の場合、試料に水 10 mL を加えて懸濁液とした。

配合薬が液体の場合、ホスミン®ドライシロップ 200 及び 400 のそれぞれ 1 g に配合薬を所定量加え、さらに水 10 mL を加えて懸濁液とした。なお、牛乳の場合は、水 10 mL の代わりに牛乳 30 mL を加え懸濁液とした。

(2) 保存条件

1) 粉末状態

試料をビーカーに入れ開放状態にて室温で保存した。

2) 懸濁状態

試料をガラス瓶に入れ栓をして室温で保存した。

(3) 試験項目

外観：湿潤性・流動性（粉末状態）、色調・沈殿の有無（懸濁状態）

3 試験実施施設

明治製菓株式会社 医薬総合研究所（現 Meiji Seika ファルマ株式会社 医薬研究所）

試験実施時期：承認時データ（1980 年承認）

表の見方

薬効分類	配合薬剤 (メーカー)	配合量	試験項目		ホスミンドライシロップ 200				ホスミンドライシロップ 400			
					保存期間(日)				保存期間(日)			
					配合直後	1	3	7	配合直後	1	3	7
抗ヒスタミン剤	〇〇〇〇〇〇〇 (△△△△) ▲	0.5 g ▲ ●	外観	色	白色	(-)	(-)	(-)	白色	(-)	(-)	(-)
				湿潤性	なし	(-)	(-)	(-)	なし	(-)	(-)	(-)
				流動性	良	(-)	(-)	(-)	良	(-)	(-)	(-)
			力価 %	100	99.4	94.6	90.0	100	97.0	98.0	97.7	

薬効分類名 配合薬剤名 *
配合薬剤の含量・容量

配合前と比較して
変化なし

配合 7 日
経過後の成績

* 2020 年 1 月現在の名称及び製造販売元の名称で表記。

外観：配合により明らかに変化が認められた場合はすべて記載。認められなかった場合は（－）と記載。

ホスミシン®ドライシロップ 200・400 の粉末状態での配合変化表

他薬剤との配合変化

薬効分類	配合薬剤 (メーカー)	配合量	試験項目		ホスミシンドライシロップ 200				ホスミシンドライシロップ 400			
					保存期間(日)				保存期間(日)			
					配合直後	1	3	7	配合直後	1	3	7
抗ヒスタミン剤	ネオレスタミン コーワ散 1% (興和)	0.6 g	外観	色	白色	(-)	(-)	(-)	白色	(-)	(-)	(-)
				湿潤性	なし	(-)	(-)	(-)	なし	(-)	(-)	(-)
				流動性	良	(-)	(-)	(-)	良	(-)	(-)	(-)
				力価 %	100	100.7	94.6	101.0	100	97.0	98.0	97.7
	ペリアクチン 散 1% (日医工)	0.4 g	外観	色	白色	(-)	(-)	(-)	白色	(-)	(-)	(-)
				湿潤性	なし	(-)	(-)	(-)	なし	(-)	(-)	(-)
				流動性	良	(-)	(-)	(-)	良	(-)	(-)	(-)
				力価 %	100	94.8	97.6	92.5	100	95.8	97.0	94.2
	ピレチア細粒 10% (高田製薬)	2.5 g	外観	色	白色	(-)	(-)	(-)	白色	(-)	(-)	(-)
				湿潤性	なし	(-)	(-)	(-)	なし	(-)	(-)	(-)
				流動性	良	(-)	(-)	(-)	良	(-)	(-)	(-)
				力価 %	100	95.6	95.8	97.9	100	95.5	93.7	92.1
混合ビタミン剤	シナール 配合顆粒 (シオナキファーマ)	1 g	外観	色	黄色	(-)	(-)	(-)	黄色	(-)	(-)	(-)
				湿潤性	なし	(-)	(-)	(-)	なし	(-)	(-)	(-)
				流動性	良	(-)	(-)	(-)	良	(-)	(-)	(-)
				力価 %	100	96.7	97.0	94.0	100	94.6	93.6	93.0
	ビタメジン 配合散 (第一三共)	0.5 g	外観	色	桃色	(-)	(-)	(-)	桃色	(-)	(-)	(-)
				湿潤性	なし	(-)	(-)	(-)	なし	(-)	(-)	(-)
				流動性	良	(-)	(-)	(-)	良	(-)	(-)	(-)
				力価 %	100	94.7	93.6	93.2	100	98.1	97.5	95.3
抗生物質	ビクシリン ドライシロップ 10% (Meiji Seika ファルマ)	1 g (力価)	外観	色	淡紅色	(-)	(-)	(-)	淡紅色	(-)	(-)	(-)
				湿潤性	なし	(-)	(-)	(-)	なし	(-)	(-)	(-)
				流動性	良	(-)	(-)	(-)	良	(-)	(-)	(-)
				力価 %*	100 100	92.8 94.7	94.2 91.8	92.1 90.3	100 100	97.0 95.8	94.8 95.0	92.6 91.4
	ワイドシリン 細粒 20% (Meiji Seika ファルマ)	1 g (力価)	外観	色	黄色	(-)	(-)	(-)	黄色	(-)	(-)	(-)
				湿潤性	なし	(-)	(-)	(-)	なし	(-)	(-)	(-)
				流動性	良	(-)	(-)	(-)	良	(-)	(-)	(-)
				力価 %*	100 100	96.4 97.6	95.7 98.8	90.0 110.0	100 100	96.5 100.0	96.2 98.2	92.2 110.0

* 上段:ホスミシン 下段:被験薬剤

ホスミシンドライシロップ 200・400 の水懸濁状態での配合変化表

① 他薬剤との配合変化

薬効分類	配合薬剤 (メーカー)	配合量	試験項目		ホスミシンドライシロップ 200				ホスミシンドライシロップ 400			
					保存期間(日)				保存期間(日)			
					配合直後	1	3	7	配合直後	1	3	7
精神安定剤	セルシン シロップ 0.1% (武田テバ薬品)	2 mL	外観	色	白色	(-)	(-)	(-)	白色	(-)	(-)	(-)
				沈殿	懸濁	(-)	(-)	(-)	懸濁	(-)	(-)	(-)
			pH		7.2	7.1	7.0	7.1	7.3	7.3	7.2	7.2
			力価 %		100	102.4	98.5	97.0	100	103.4	100.0	100.0
抗ヒスタミン剤	ペリアクチン シロップ 0.04% (日医工)	4 mL	外観	色	淡黄色	(-)	(-)	(-)	淡黄色	(-)	(-)	(-)
				沈殿	懸濁	(-)	(-)	(-)	懸濁	(-)	(-)	(-)
			pH		7.2	7.2	7.1	7.1	7.2	7.2	7.2	7.2
			力価 %		100	100.6	101.1	108.8	100	101.4	101.7	98.9
	ピレチア細粒 10% (高田製薬)	2.5 g	外観	色	白色	(-)	(-)	(-)	白色	(-)	(-)	(-)
				沈殿	懸濁	(-)	(-)	(-)	懸濁	(-)	(-)	(-)
			pH		7.4	7.3	7.4	7.3	7.4	7.4	7.4	7.4
			力価 %		100	98.6	96.3	95.6	100	94.7	97.6	96.6
鎮咳・去たん剤	アスピリン シロップ 0.5% (ニプロES ファーマ)	8 mL	外観	色	橙色	(-)	(-)	(-)	橙色	(-)	(-)	(-)
				沈殿	懸濁	(-)	(-)	(-)	懸濁	(-)	(-)	(-)
			pH		6.9	6.9	6.8	6.8	6.9	6.9	6.9	6.9
			力価 %		100	95.7	98.2	100.0	100	97.4	94.2	96.1
	メジコン配合 シロップ (シオナギファーマ)	1.5 mL	外観	色	淡茶色	(-)	(-)	(-)	淡茶色	(-)	(-)	(-)
				沈殿	懸濁	(-)	(-)	(-)	懸濁	(-)	(-)	(-)
			pH		7.3	7.3	7.2	7.1	7.3	7.2	7.2	7.2
			力価 %		100	100	101.6	98.5	100	96.7	100.6	101.2
	イノリン シロップ 0.1% (ニプロES ファーマ)	2 mL	外観	色	白色	(-)	(-)	(-)	白色	(-)	(-)	(-)
				沈殿	懸濁	(-)	(-)	(-)	懸濁	(-)	(-)	(-)
			pH		6.8	6.8	6.8	6.7	6.8	6.8	6.8	6.8
			力価 %		100	97.7	100.0	101.6	100	105.0	100.7	97.8
副腎ホルモ ン剤	デカドロンエリキシル 0.01% (日医工)	5 mL	外観	色	淡桃色	(-)	(-)	(-)	淡桃色	(-)	(-)	(-)
				沈殿	懸濁	(-)	(-)	(-)	懸濁	(-)	(-)	(-)
			pH		7.2	7.2	7.2	7.2	7.3	7.3	7.1	7.1
			力価 %		100	98.9	101.1	98.5	100	94.7	96.2	96.0
	リンデロン シロップ 0.01% (シオナギファーマ)	5 mL	外観	色	淡橙色	(-)	(-)	(-)	淡橙色	(-)	(-)	(-)
				沈殿	懸濁	(-)	(-)	(-)	懸濁	(-)	(-)	(-)
			pH		6.4	6.4	6.4	6.4	6.4	6.4	6.4	6.4
			力価 %		100	99.4	100.0	100.0	100	97.6	95.4	95.4
ビタミン製剤	フラビタン シロップ 0.3% (トアエイヨー)	1 mL	外観	色	黄色	(-)	(-)	(-)	黄色	(-)	(-)	(-)
				沈殿	懸濁	(-)	(-)	(-)	懸濁	(-)	(-)	(-)
			pH		7.5	7.5	7.4	7.3	7.5	7.5	7.4	7.2
			力価 %		100	97.8	97.6	97.0	100	98.6	95.0	103.0

② 他薬剤との配合変化

薬効分類	配合薬剤 (メーカー)	配合量	試験項目		ホスミシンドライシロップ 200				ホスミシンドライシロップ 400			
					保存期間(日)				保存期間(日)			
					配合直後	1	3	7	配合直後	1	3	7
抗生物質	ピクシリン ドライシロップ 10% (Meiji Seika ファルマ)	1 g (力価)	外観	色	淡橙色	(-)	(-)	(-)	淡橙色	(-)	(-)	(-)
				沈殿	懸濁	(-)	(-)	(-)	懸濁	(-)	(-)	(-)
			pH		6.0	6.0	5.9	5.7	6.1	6.0	5.9	5.9
			力価 %*		100 100	96.1 94.4	97.6 81.4	92.4 75.4	100 100	104.5 93.2	94.8 80.7	97.2 76.0
	ワイドシリン 細粒 20% (Meiji Seika ファルマ)	1 g (力価)	外観	色	黄色	(-)	(-)	(-)	黄色	(-)	(-)	(-)
				沈殿	懸濁	(-)	(-)	(-)	懸濁	(-)	(-)	(-)
			pH		6.3	6.3	6.3	6.1	6.3	6.1	6.1	6.1
			力価 %*		100 100	96.4 101.8	95.7 112.4	98.5 100.0	100 100	101.7 98.7	95.6 94.8	92.7 105.0
アロイド系 麻薬	ジヒドロコデイン リン酸塩散 1% 「タケダ」 (武田テバ薬品)	0.3 g	外観	色	白色	(-)	(-)	(-)	白色	(-)	(-)	(-)
				沈殿	懸濁	(-)	(-)	(-)	懸濁	(-)	(-)	(-)
			pH		7.1	7.0	7.0	7.0	7.1	7.0	7.1	7.0
			力価 %		100	99.5	99.6	98.5	100	94.8	93.7	97.4
その他	牛乳 (明治)	30 mL	外観	色	白色	(-)	(-)	(-)	白色	(-)	(-)	(-)
				沈殿	懸濁	(-)	(-)	(-)	懸濁	(-)	(-)	(-)
			pH		6.8	6.8	6.8	6.7	6.8	6.8	6.8	6.7
			力価 %		100	98.8	97.0	97.7	100	97.5	98.6	100.6

* 上段:ホスミシン 下段:被験薬剤

<結果>

- 1)ホスミシンドライシロップ 200・400 の力価は、粉末状態、懸濁状態ともに全試料において 7 日後も 90%以上を維持した。
- 2)懸濁液の pH の変化はほとんどなかった。
- 3)色調、湿潤性、流動性に変化はなかった。
- 4)懸濁液での沈殿は生じなかった。
- 5)ピクシンドライシロップとの懸濁状態での配合変化においてピクシリンの力価が低下したが、これはホスミシンによるものでなく、ピクシリン自体の安定性に由来するものである。

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 くすり相談室

〒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

FOM018505S

改訂:2020.1