

WIDECILLIN[®] FINE GRANULES 10%・20%

ワイドシリン[®]細粒 10%・ワイドシリン[®]細粒 20%の配合変化試験

配合薬剤等

各種経口薬や飲料等 27 品目を対象とした。それら薬剤等の品名、製造販売元等については試験結果表に記載した。

配合試験

【1】配合方法

配合変化を粉末混合状態あるいは懸濁状態で観察した。

試料調製法

1) 粉末状態

配合薬がドライシロップ、散剤または細粒の場合、ワイドシリン細粒 10%・ワイドシリン細粒 20%に配合薬を所定量加えて混合した。

2) 懸濁状態

配合薬等が液体の場合、ワイドシリン細粒 10%・ワイドシリン細粒 20%の一定量に配合薬等を所定量加えて懸濁液とした。

【2】保存条件

A：本剤と配合剤の懸濁液を 25℃で保存した。

B：本剤と配合剤を混合し、25℃、75%RH、セロポリフィルムに分包して保存した。

C：本剤と配合剤を混合し、25℃、75%RH、グラシン紙に分包して保存した。

飲料等の配合変化試験については、試験結果表枠外に記載した。

【3】試験項目

外観：目視にて色調、液性、沈殿の有無、混合物の状態を観察した。

残存率：配合直後の力価を 100 としたときの各判定時における力価を%で表示した。

試験実施施設

明治製菓株式会社（現 Meiji Seika ファルマ株式会社） 小田原工場・淀川工場
（2004 年淀川工場は閉場）

試験実施時期：試験結果表あるいは表枠外に記載

WIDECILLIN® FINE GRANULES 10%・20%

医薬品との配合変化

分類	配合薬剤(製造販売元)*	配合量		試験項目	保存期間(日)								保存条件	試験実施時期(年)
		本剤	配合剤		配合直後	1	2	3	5	7	10	14		
鎮咳剤	アスペリンドライシロップ 2% [アスペリンドライシロップ] (ニプロ ES ファーマ[田辺製薬])	20%剤 1g	2g	外観	桃色の細粒と橙色の粉末の混合物	NT	NT	(-)	NT	桃色細粒の色調が薄くなり橙色の粉末が目立つ	7日と同じ	NT	B	2003
				残存率(%)	100	NT	NT	100	NT	99	99	NT		
	メジコン散 10%[メジコン散] (シオノギファーマ[塩野義製薬])	20%剤 1g	0.3g	外観	桃色の細粒と白色の粉末の混合物	NT	NT	(-)	NT	(-)	(-)	NT	B	2003
				残存率(%)	100	NT	NT	99	NT	99	100	NT		
	アスペリン散 10% (ニプロ ES ファーマ[田辺三菱])	10%剤 2g	0.2g	外観	薄橙色の細粒と橙色の微粒状の散剤の混合物	NT	NT	(-)	NT	(-)	(-)	NT	C	2015
				残存率(%)	100.0	NT	NT	99.0	NT	101.7	99.6	NT		
拡張剤	メプチンドライシロップ 0.005% (大塚製薬)	10%剤 2g	0.6g	外観	薄橙色の細粒と白色の粒又は粉末の混合物	NT	NT	(-)	NT	(-)	(-)	NT	C	2015
				残存率(%)	100.0	NT	NT	99.5	NT	100.0	100.1	NT		
去痰剤	アンブロキソール塩酸塩 DS 小児用 1.5%[タカタ][ブルスマリン A ドライシロップ小児用 1.5%] (高田製薬)	10%剤 2g	3g	外観	薄橙色の細粒と白色の微粒又は粉末の混合物	NT	NT	(-)	NT	(-)	(-)	NT	C	2015
				残存率(%)	100.0	NT	NT	102.5	NT	102.3	101.2	NT		
	ムコサルドライシロップ 1.5% (サノフィ[日本ベーリンガーインゲルハイム])	10%剤 2g	1g	外観	薄橙色の細粒と白色～微黄色の粒状又は粉末の混合物	NT	NT	(-)	NT	(-)	(-)	NT	C	2015
				残存率(%)	100.0	NT	NT	98.4	NT	98.7	98.1	NT		

* 2020 年 4 月現在の名称及び製造販売元の名称で表記。ただし、試験当時の名称を[]内に注記した。

(-) : 変化なし、NT : 未実施

WIDECILLIN® FINE GRANULES 10%・20%

分類	配合薬剤(製造販売元)*	配合量		試験項目	保存期間(日)								保存条件	試験実施時期(年)
		本剤	配合剤		配合直後	1	2	3	5	7	10	14		
去痰剤	ムコダイン DS50% (杏林製薬)	10%剤 2g	1.6g	外観	薄橙色の細粒と白色の 微粒状の混合物	NT	NT	(-)	NT	(-)	(-)	NT	C	2015
				残存率(%)	100.0	NT	NT	96.6	NT	97.8	97.7	NT		
抗アレルギー剤	ケトチフェンシロップ小児用 0.02%「トロー」[スデルシ ロップ] (東和薬品)	20%剤 3.4g	5mL	残存率(%)	100	99	99	NT	98	NT	NT	98	A	2006
	ゼスラン小児用細粒 0.6% (旭化成ファーマ)	10%剤 2g	2g	外観	薄橙色の細粒と白色～ 微黄白色の散剤(細粒) の混合物	NT	NT	(-)	NT	(-)	(-)	NT	C	2015
				残存率(%)	100.0	NT	NT	99.3	NT	102.4	101.4	NT		
	ペリアクチン散 1% (日医工)	10%剤 2g	0.8g	外観	薄橙色の細粒と白色の 粉末の混合物	NT	NT	(-)	NT	(-)	(-)	NT	C	2015
				残存率(%)	100.0	NT	NT	101.4	NT	100.8	101.2	NT		
	トランサミンシロップ 5%[トラ ンサミンシロップ] (ニプロファーマ[第一製薬])	20%剤 3.4g	5mL	残存率(%)	100	98	97	NT	96	NT	NT	94	A	2006

* 2020 年 4 月現在の名称及び製造販売元の名称で表記。ただし、試験当時の名称を[]内に注記した。

(-) : 変化なし、NT : 未実施

WIDECILLIN® FINE GRANULES 10%・20%

分類	配合薬剤(製造販売元)*	配合量		試験項目	保存期間(日)								保存条件	試験実施時期(年)
		本剤	配合剤		配合直後	1	2	3	5	7	10	14		
整腸剤	エンテロノン-R 散 (EA ファーマ[味の素製薬])	10%剤 2g	4g	外観	薄橙色の細粒と白色ないし淡黄色粉末の混合物	NT	NT	(-)	NT	(-)	(-)	NT	C	2015
				残存率(%)	100.0	NT	NT	99.0	NT	102.9	102.0	NT		
	ピオフェルミン R 散 (ピオフェルミン製薬)	10%剤 2g	3g	外観	薄橙色の細粒と白色～わずかに淡黄褐色の粉末状の散剤の混合物	NT	NT	(-)	NT	(-)	(-)	NT	C	2015
				残存率(%)	100.0	NT	NT	99.6	NT	98.2	97.3	NT		
	ミヤ BM 細粒 (ミヤリサン製薬)	10%剤 2g	1g	外観	薄橙色の細粒と白色～淡灰白色の細粒の混合物	NT	NT	(-)	NT	(-)	(-)	NT	C	2015
				残存率(%)	100.0	NT	NT	98.9	NT	97.0	96.3	NT		
	ラックビー-R 散 (興和)	10%剤 2g	2g	外観	薄橙色の細粒と白色～わずかに黄褐色の粉末の混合物	NT	NT	(-)	NT	(-)	(-)	NT	C	2015
				残存率(%)	100.0	NT	NT	96.8	NT	97.3	95.4	NT		

* 2020 年 4 月現在の名称及び製造販売元の名称で表記。

(-) : 変化なし、NT : 未実施

WIDECILLIN® FINE GRANULES 10%・20%

飲料等との配合変化

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	品名	発売元	外観			残存率(%)			pH		
			配合直後	冷所 24 時間後	室温 24 時間後	配合直後	冷所 24 時間後	室温 24 時間後	配合直後	冷所 24 時間後	室温 24 時間後
水	南アルプス天然水	サントリー	桃色の懸濁液	(－)	(－)	100.0	99.2	100.4	6.33	6.31	6.33
緑茶	おーいお茶	伊藤園	桃色の懸濁液	(－)	(－)	100.0	99.2	98.5	6.19	6.17	6.13
スポーツ飲料	ポカリスエット	大塚製薬	桃色の懸濁液	(－)	(－)	100.0	102.1	101.5	3.90	3.92	3.90
果汁	ミニッツメイド 朝の健康果実オレンジ 100%	日本コカ・コーラ	桃色の懸濁液	(－)	(－)	100.0	98.2	97.1	3.77	3.76	3.76
	トロピカーナ 100%アップルジュース	麒麟ビバレッジ	桃色の懸濁液	(－)	(－)	100.0	98.7	97.4	3.88	3.88	3.88
牛乳	明治おいしい牛乳	明治	桃色の懸濁液	(－)	(－)	100.0	97.9	96.9	6.62	6.62	6.54
乳飲料	雪印コーヒー	雪印メグミルク	茶色の懸濁液	(－)	(－)	100.0	99.8	97.5	6.63	6.64	6.54
乳酸菌飲料	ヤクルト	ヤクルト本社	桃色の懸濁液	(－)	(－)	100.0	99.6	98.4	3.75	3.74	3.71
アイスクリーム	明治エッセルスーパーカップ	明治	微桃色の懸濁液	(－)	(－)	100.0	100.0	93.7	NT	NT	NT
ゼリー飲料	おくすり飲めたね(いちご味)	龍角散	桃色のゲル状	(－)	(－)	100.0	99.7	100.2	NT	NT	NT
	おくすり飲めたね(ピーチ味)	龍角散	桃色のゲル状	(－)	(－)	100.0	100.8	99.7	NT	NT	NT
発酵乳	明治ブルガリアヨーグルト	明治	淡桃色の懸濁液	(－)	(－)	100.0	99.5	97.5	NT	NT	NT

保存条件：冷所及び室温 (－)：変化なし、NT：未実施

2007 年実施

配合量：ワイドシリン細粒 20% 1g に対し、飲料の場合は 10mL、アイスクリーム、ゼリー飲料、発酵乳の場合は 20g を加え混合した。

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 <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

WD000801©

作成：2020.6