

ロイコトリエン受容体拮抗剤
気管支喘息治療剤

指定医薬品

プラナルカスト DS10%「オーハラ」

PRANLUKAST DS 10%「OHARA」
(プラナルカスト水和物ドライシロップ)

配合変化資料

試験実施期間：平成19年4月18日～6月20日

 大原薬品工業株式会社

． 目的

プラナルカスト水和物ドライシロップは、ロイコトリエン受容体拮抗作用により、気道収縮反応、気道の血管透過性亢進、気道粘膜の浮腫及び気道過敏性亢進を抑制し、気管支喘息の臨床症状や肺機能を改善させる薬剤である。今回、本剤の調剤上の安定性を検討する目的で、配合使用が予想される 70 品目の薬剤を選び、配合変化試験を実施した。

． 実験方法

1 ． 試料

被験薬剤として用いるプラナルカスト DS10%「オーハラ」(Lot No. PRW06110601) は 1g 中にプラナルカスト水和物 100mg を含有する、白色～帯黄白色の顆粒状のドライシロップである。配合薬剤としては本剤と配合が予想される薬剤、70 品目を選択した。

2 ． 試験方法

(1) 配合薬剤がドライシロップ、細粒、顆粒、散、末の場合

本剤 1g と配合薬剤を下記の基準で配合した。

(2) 配合薬剤がシロップの場合

本剤 1g を水 5mL に懸濁し、配合薬剤を下記の基準で配合した。

基準：本剤の配合量は 1g とした。これは概ね 3～4 歳児の 1 日投与量に相当する量であり、配合剤についても概ねこれに相当する量を配合量とした。

ただし、配合薬剤(ドライシロップ、細粒、顆粒、散、末)の中で添付文書に成人での用量のみが記載されている場合、成人 1 日最大投与量の半量を配合量とした。小児の用量記載が体重で規定されている場合は、体重 20kg を基準として 1 日量を算出した。また、1 日の最大投与量が 8g を超える場合は、最小投与量を配合量とした。配合薬剤(シロップ)の中で 1 日の最大投与量が 10mL を超える場合は 10mL を配合量とした。

今回検討した配合薬剤及び配合量を表 1 に示した。

3 ． 保存条件

(1) 配合薬剤がドライシロップ、細粒、顆粒、散、末の場合

遮光、開放、30℃、80%RH (保存容器：褐色瓶)

(2) 配合薬剤がシロップの場合

遮光、気密、30℃ (保存容器：褐色瓶)

4 ． 観察時間

配合直後、配合後 1、3、7 及び 14 日後

5. 試験項目

(1) 外観(色、形状)

配合直後、配合後 1、3、7 及び 14 日後における各検体の外観を肉眼により観察した。すなわち、配合時固形状態は色調及び形状を、シロップ状態では不溶物析出、混濁、多層分離及び色調等を観察した。

(2) におい

配合直後、配合後 1、3、7 及び 14 日後における各検体のにおいを調べた。

(3) 含量

「プランルカスト DS10%「オーハラ」承認書 規格及び試験方法 定量法」に従い測定した。

結果及び考察

本剤と各配合薬剤との試験結果を表 2 及び表 3 に示した。

外 観：アスピンドライシロップ、アトックドライシロップ、スピロペント顆粒と配合した場合、保存 14 日後に潮解がみられた。その他 11 品目(エフェドリン「ナガサ」散 10%、オラスポアドライシロップ、ケフラル細粒小児用 100mg、パセトシン細粒、ピオフェルミン R、ピクシンドライシロップ、ピタメジン散、フロモックス小児用細粒 100mg、リザベンドライシロップ、ワッサー V 顆粒、バナンドライシロップ)で湿潤がみられた。シロップとの配合では、カナマイシンシロップ明治と配合した場合、保存 1 日後から全体的にゲル化していたが、その他の薬剤との配合では変化を認めなかった。

におい：エントモール散とピクシンドライシロップは保存 7 日後から臭みを感じるようになり、セフゾン細粒小児用は同 14 日後にストロベリー臭が弱くなった。その他の薬剤との配合では、特に変化は感じられなかった。シロップとの配合では、変化は認められなかった。

含 量：全ての薬剤において、残存率はほぼ 100%であった。

表1 . 配合薬剤及び配合量

配合薬剤 (製造番号)	配合量	配合薬剤 (製造番号)	配合量	配合薬剤 (製造番号)	配合量
アスペリンドライシロップ (6Z042)	2g	ビオフェルミンR (7B502)	1.5g	バナンドライシロップ (0075)	3.6g
アゼブチン顆粒0.2% (6YA24M)	1g	ビクシリンドライシロップ (PADH502)	5g	メイアクト小児用細粒 (CFNPH 523)	1.8mL
アトックドライシロップ (W009Y01)	1.5g	ビタメジン散 (EA008)	0.5g	アリメジンシロップ (BE 001)	8mL
アレギサ - ルドライシロップ (N051)	1g	ビレチア細粒 (5001)	0.4g	イノリンシロップ (66001)	6mL
インターン内服用 (5640)	4g	ブレドニゾン散「タケダ」 (0915)	3g	カナマイシンシロップ明治 (KSL 406)	10mL
エフェドリン「ナガサ」散10% (8912)	0.4g	プロチン末 (AW018)	3g	ザジテンシロップ (AY031)	6mL
エリスロシンドライシロップ (2011-08)	5g	プロニカ顆粒10% (O 103)	0.4g	タバジュールシロップ (APO12)	5mL
エントモール散 (W012Y01)	1.5g	フロモックス小児用細粒100mg (5358)	1.8g	テオドールシロップ2% (N005)	10mL
オラスポアドライシロップ (YY28)	6g	ペラチンドライシロップ (N146)	1g	ピソルボンシロップ (679006)	7.5mL
クラビット細粒 (ROAD197)	3g	ホクナリンドライシロップ (48055YQ1)	1g	フスコデシロップ (2012-01)	2mL
クラリシッド・ドライシロップ小児用 (50005YQ)	3g	ホスミシンドライシロップ200 (FODH 406)	4g	プリカニールシロップ (07660)	8mL
ケフラル細粒小児用100mg (4636)	8g	ムコダイン細粒 (G147)	1.5g	プリンペランシロップ (7990)	10mL
ケフレックスシロップ用細粒100 (4105)	5g	メジコン散 (5001)	0.6g	ベネトリンシロップ (06008)	10mL
スピロベント顆粒 (448)	0.6g	メブチン顆粒 (6L91N1)	0.5g	ペリアクチンシロップ (9WG32K)	10mL
ゼスラン小児用細粒0.6% (ZED13MK)	0.8g	ユナシン細粒小児用 (063980213)	0.6g	ペロテックシロップ (679001)	10mL
セフゾン細粒小児用 (2870)	3.6g	リカマイシンドライシロップ200 (RIN12MM)	3g	ポララミンシロップ (F029N)	10mL
セルテクトドライシロップ (593AFH)	1g	リザベンドライシロップ (CZF2302)	2g	ボンタールシロップ (AX017)	8mL
ダーゼン顆粒1% (0362)	1.5g	レスタミンAコーワ散 (MI7K)	2.3g	ムコソルバンシロップ (6C50)	6mL
テオドールドライシロップ20% (N282)	1.6g	ロベカルド小児用ドライシロップ (TY01)	1.6g	ムコダインシロップ5% (G267)	10mL
ナウゼリンドライシロップ (704AFI)	4g	ロベミン小児用 (012AFI)	1.6g	メブチンシロップ (455301)	10mL
ネオフィリン末 (69A30S)	0.08g	ワッサーV顆粒 (F3IFT)	0.5g	リンデロンシロップ (6002)	10mL
パセトシン細粒 (60996K)	4g	ザジテンドライシロップ (P0824)	1.2g	レフトーゼシロップ (455301)	8mL
パントシン散20% (PDADL11)	0.5g	トミロン細粒小児用100 (MH4311)	3.6g	ミノマイシン顆粒 (06A04A)	4mL
小児用PL顆粒 (4073)	4g				

表2 - 1 . 配合試験結果〔ドライシロップ、細粒、散、末との配合〕

配合剤	観察時期	性状		残存率(%)	重量増加率(%)
		外観	におい		
アスピリン ドライシロップ	直後	淡黄白色を含む橙色	芳香	98.9	1.1
	1日	橙色が増殖 湿潤	同上		
	3日	同上	同上		
	7日	同上	同上		
	14日	橙色が増殖 潮解	同上		
アゼプチン顆粒0.2%	直後	白色を含む淡黄白色	無し	99.9	0.3
	1日	同上	同上		
	3日	同上	同上		
	7日	同上	同上		
	14日	同上	同上		
アトック ドライシロップ	直後	白色を含む淡黄白色	無し	99.8	0.2
	1日	白色を含む淡黄白色 湿潤ざみ	同上		
	3日	白色を含む淡黄白色 湿潤	同上		
	7日	同上	同上		
	14日	白色を含む淡黄白色 潮解	同上		
アレギサ - ル ドライシロップ	直後	白色を含む淡黄白色	無し	99.8	0.1
	1日	同上	同上		
	3日	同上	同上		
	7日	同上	同上		
	14日	同上	同上		
インタール内服用	直後	淡黄白色を含む白色	無し	100.3	0.1
	1日	同上	同上		
	3日	同上	同上		
	7日	同上	同上		
	14日	同上	同上		
エフェドリン「ナガキ」 散10%	直後	白色を含む淡黄白色	無し	99.7	0.2
	1日	同上	同上		
	3日	同上	同上		
	7日	同上	同上		
	14日	白色を含む淡黄白色 湿潤ざみ	同上		
エリスロシン ドライシロップ	直後	淡黄白色を含む白色	僅かに芳香	100.1	0.3
	1日	同上	同上		
	3日	同上	同上		
	7日	同上	同上		
	14日	同上	同上		
エントモール散	直後	淡黄白色を含む白色	僅かに特異なにおい	101.1	0.6
	1日	同上	同上		
	3日	同上	同上		
	7日	同上	特異なにおい		
	14日	同上	同上		
オラスボア ドライシロップ	直後	淡黄白色を含む橙色	芳香	99.6	0.2
	1日	同上	同上		
	3日	淡黄白色を含む橙色 湿潤ざみ	同上		
	7日	同上	同上		
	14日	淡黄白色を含む橙色 湿潤	同上		
クラビット細粒	直後	淡黄白色	僅かに特異なにおい	99.9	0.0
	1日	同上	同上		
	3日	同上	同上		
	7日	同上	同上		
	14日	同上	同上		
クラリシッド・ドライシロップ 小児用	直後	白色を含む淡赤白色	芳香	99.3	0.3
	1日	同上	同上		
	3日	同上	同上		
	7日	同上	同上		
	14日	同上	同上		
ケフラール細粒 小児用100mg	直後	淡黄白色を含む薄い黄色	水に懸濁するとオレンジのにおい	100.4	0.1
	1日	同上	同上		
	3日	同上	オレンジのにおい		
	7日	同上	同上		
	14日	淡黄白色を含む薄い黄色 湿潤ざみ	同上		

表2 - 2 . 配合試験結果〔ドライシロップ、細粒、散、末との配合〕

配合剤	観察時期	性状		残存率(%)	重量増加率(%)
		外観	におい		
ケフレックスシロップ用 細粒100	直後	淡黄白色を含む橙色	オレンジの様なにおい	99.2	0.1
	1日	同上	同上		
	3日	同上	同上		
	7日	同上	同上		
	14日	同上	同上		
スピロベント顆粒	直後	白色を含む淡黄白色	無し	99.9	0.3
	1日	同上	同上		
	3日	同上	同上		
	7日	白色を含む淡黄白色 湿潤ざみ	同上		
	14日	白色を含む淡黄白色 潮解	同上		
ゼスラン小児用 細粒0.6%	直後	白色を含む淡黄色	芳香	99.3	0.1
	1日	同上	同上		
	3日	同上	同上		
	7日	同上	同上		
	14日	同上	同上		
セフゾン細粒小児用	直後	淡黄白色を含む淡赤白色	ストロベリーのおい	100.2	0.1
	1日	同上	同上		
	3日	同上	同上		
	7日	同上	同上		
	14日	同上	においが弱くなる		
セルテクト ドライシロップ	直後	白色を含む淡黄白色	無し	100.3	0.1
	1日	同上	同上		
	3日	同上	同上		
	7日	同上	同上		
	14日	同上	同上		
ダーゼン顆粒1%	直後	淡黄色	僅かに特異なおい	99.7	0.3
	1日	同上	同上		
	3日	同上	同上		
	7日	同上	同上		
	14日	同上	同上		
テオドール ドライシロップ20%	直後	淡黄白色を含む白色	僅かに桃のおい	100.3	0.1
	1日	同上	同上		
	3日	同上	同上		
	7日	同上	同上		
	14日	同上	同上		
ナウゼリン ドライシロップ	直後	淡黄白色を含む白色	無し	100.0	0.0
	1日	同上	同上		
	3日	同上	同上		
	7日	同上	同上		
	14日	同上	同上		
ネオフィリン末	直後	微黄白色	僅かに特異なおい	99.5	0.0
	1日	同上	同上		
	3日	同上	同上		
	7日	黄色	同上		
	14日	同上	同上		
バセトシン細粒	直後	淡黄白色を含む橙色	パイナップルのおい	99.6	0.1
	1日	同上	同上		
	3日	同上	同上		
	7日	淡黄白色を含む橙色 湿潤ざみ	同上		
	14日	同上	同上		
バントシン散20%	直後	白色を含む淡黄白色	無し	99.9	0.1
	1日	同上	同上		
	3日	同上	同上		
	7日	同上	同上		
	14日	同上	同上		
小児用PL顆粒	直後	淡黄白色を含む薄い橙色	無し	100.0	0.7
	1日	同上	同上		
	3日	同上	同上		
	7日	同上	同上		
	14日	同上	同上		

表2 - 3 . 配合試験結果〔ドライシロップ、細粒、散、末との配合〕

配合剤	観察時期	性状		残存率(%)	重量 増加率(%)
		外観	におい		
ビオフェルミンR	直後	白色を含む淡黄白色	無し	99.0	0.0
	1日	同上	同上		
	3日	同上	同上		
	7日	同上	同上		
	14日	白色を含む淡黄白色 湿潤ざみ	同上		
ビクシリン ドライシロップ	直後	淡黄白色を含む薄い橙色	オレンジの様なにおい	99.8	0.1
	1日	淡黄白色を含む薄い橙色 湿潤ざみ	同上		
	3日	同上	同上		
	7日	橙色が増殖 湿潤	特異なにおい		
	14日	同上	同上		
ビタミン散	直後	淡黄白色を含む薄い桃色	僅かに特異なにおい	101.2	0.0
	1日	桃色が増殖 湿潤ざみ	同上		
	3日	同上	同上		
	7日	桃色が増殖 湿潤	同上		
	14日	同上	同上		
ビレチア細粒	直後	淡黄白色	無し	99.8	0.1
	1日	同上	同上		
	3日	同上	同上		
	7日	同上	同上		
	14日	同上	同上		
プレドニゾン散 「タケダ」1%	直後	白色を含む淡黄白色	無し	99.2	0.4
	1日	同上	同上		
	3日	同上	同上		
	7日	同上	同上		
	14日	同上	同上		
プロチン末	直後	淡黄白色を含む薄い茶色	特異なにおい	100.2	0.4
	1日	同上	同上		
	3日	茶色が増殖 固化	同上		
	7日	同上	同上		
	14日	同上	同上		
プロニカ顆粒10%	直後	黄色を含む淡黄白色	無し	100.8	0.2
	1日	同上	同上		
	3日	同上	同上		
	7日	同上	同上		
	14日	同上	同上		
フロモックス小児用 細粒100mg	直後	淡黄白色を含む桃色	芳香	100.5	0.41
	1日	同上	同上		
	3日	同上	同上		
	7日	淡黄白色を含む桃色 湿潤ざみ	同上		
	14日	桃色が増殖 湿潤	同上		
ベラチン ドライシロップ	直後	白色を含む淡黄白色	無し	99.2	0.0
	1日	同上	同上		
	3日	同上	同上		
	7日	同上	同上		
	14日	同上	同上		
ホクナリン ドライシロップ	直後	白色を含む淡黄白色	無し	99.5	0.0
	1日	同上	同上		
	3日	同上	同上		
	7日	同上	同上		
	14日	同上	同上		
ホスミン ドライシロップ200	直後	淡黄白色を含む白色	芳香	100.1	0.1
	1日	同上	同上		
	3日	同上	同上		
	7日	同上	同上		
	14日	同上	同上		
ミノマイシン顆粒	直後	淡黄白色を含む橙色	僅かにオレンジのにおい	100.5	0.0
	1日	同上	同上		
	3日	橙色が僅かに増殖	同上		
	7日	同上	同上		
	14日	橙色が増殖	同上		

表2 - 4 . 配合試験結果〔ドライシロップ、細粒、散、末との配合〕

配合剤	観察時期	性状		残存率(%)	重量 増加率(%)
		外観	におい		
ムコダイン細粒	直後	白色を含む淡黄白色	無し	100.2	0.1
	1日	同上	同上		
	3日	同上	同上		
	7日	同上	同上		
	14日	同上	同上		
メジコン散	直後	白色を含む淡黄白色	無し	100.6	0.1
	1日	同上	同上		
	3日	同上	同上		
	7日	同上	同上		
	14日	同上	同上		
メブチン顆粒	直後	白色を含む淡黄白色	無し	100.4	0.1
	1日	同上	同上		
	3日	同上	同上		
	7日	同上	同上		
	14日	同上	同上		
ユナシン細粒小児用	直後	淡黄白色を含む薄い桃色	僅かに特異なおい	100.4	0.1
	1日	同上	同上		
	3日	同上	同上		
	7日	同上	同上		
	14日	同上	同上		
リカマイシン ドライシロップ200	直後	淡黄白色を含む薄い橙色	水に懸濁すると芳香	99.9	0.2
	1日	同上	同上		
	3日	同上	芳香		
	7日	同上	同上		
	14日	同上	同上		
リザベン ドライシロップ	直後	淡黄白色を含む淡緑白色	無し	100.7	0.1
	1日	同上	同上		
	3日	同上	同上		
	7日	同上	同上		
	14日	淡黄白色を含む淡緑白色 湿潤ざみ	同上		
レスタミンAコーワ散	直後	灰白色	無し	100.7	0.1
	1日	同上	同上		
	3日	同上	同上		
	7日	同上	同上		
	14日	同上	同上		
ロベカルド小児用 ドライシロップ	直後	白色を含む淡黄白色	僅かに芳香	100.5	0.0
	1日	同上	同上		
	3日	同上	同上		
	7日	同上	同上		
	14日	同上	同上		
ロベミン小児用	直後	淡黄色を含む淡黄白色	僅かに芳香	98.5	0.0
	1日	同上	同上		
	3日	同上	同上		
	7日	同上	同上		
	14日	同上	同上		
ワッサ-V顆粒	直後	淡黄色を含む黄色	特異なおい	99.2	0.3
	1日	同上	同上		
	3日	同上	同上		
	7日	同上	同上		
	14日	淡黄色を含む黄色 湿潤ざみ	同上		
ザジテン ドライシロップ	直後	白色を含む淡黄白色	芳香	99.5	0.1
	1日	同上	同上		
	3日	同上	同上		
	7日	同上	同上		
	14日	同上	同上		
トミロン細粒小児用100	直後	淡黄白色を含む薄い橙色	芳香	100.5	0.1
	1日	同上	同上		
	3日	同上	同上		
	7日	同上	同上		
	14日	同上	同上		

表 2 - 5 . 配合試験結果〔ドライシロップ、細粒、散、末との配合〕

配合剤	観察時期	性状		残存率(%)	重量 増加率(%)
		外観	におい		
バナンドライシロップ	直後	淡黄白色を含む淡赤白色	僅かに芳香	100.0	0.5
	1日	同上	同上		
	3日	同上	同上		
	7日	淡黄白色を含む淡赤白色 湿潤ざみ	同上		
	14日	淡黄白色を含む淡赤白色 湿潤	同上		
メリアクト小児用細粒	直後	淡黄白色を含む橙色	バナナのにおい	99.3	0.3
	1日	同上	同上		
	3日	同上	芳香		
	7日	同上	同上		
	14日	同上	同上		

表3 - 1 . 配合試験結果〔シロップとの配合〕

配合剤	観察時期	性状		残存率(%)	重量増加率(%)
		外観	におい		
アリメジンシロップ	直後	淡赤白色の懸濁液	ストロベリーのにおい	100.7	0.0
	1日	赤色の液でピンク色の結晶が浮遊及び沈降	同上		
	3日	同上	同上		
	7日	同上	同上		
	14日	同上	同上		
イリンシロップ	直後	淡黄白色の懸濁液	芳香	100.1	0.0
	1日	ややにごった無色の液で黄白色結晶が沈降	同上		
	3日	同上	同上		
	7日	同上	同上		
	14日	微黄色澄明の液で黄白色結晶が沈殿	同上		
カナマイシンシロップ明治	直後	淡黄白色の粘性な懸濁液	芳香	100.4	0.0
	1日	淡黄白色のゲル状結晶が大量に析出	同上		
	3日	同上	同上		
	7日	同上	同上		
	14日	同上	同上		
ザジテンシロップ	直後	淡黄白色の懸濁液	芳香	99.7	0.0
	1日	同上	同上		
	3日	ややにごった無色の液で黄白色結晶が浮遊及び沈降	同上		
	7日	同上	同上		
	14日	同上	同上		
タベジールシロップ	直後	淡黄白色の懸濁液	芳香	99.5	0.0
	1日	ややにごった無色の液で黄白色結晶が沈降	同上		
	3日	同上	同上		
	7日	同上	同上		
	14日	同上	同上		
テオドルシロップ2%	直後	淡黄白色の粘性な懸濁液	特異なにおい	99.6	0.0
	1日	白色の液で黄白色結晶が沈降	同上		
	3日	同上	同上		
	7日	同上	同上		
	14日	同上	同上		
ピソルボンシロップ	直後	淡黄白色の懸濁液	特異なにおい	100.0	0.0
	1日	ややにごった無色の液で黄白色結晶が沈降	同上		
	3日	同上	同上		
	7日	ほぼ無色澄明の液で黄白色結晶が沈降	同上		
	14日	同上	同上		
フスコデシロップ	直後	淡黄白色の懸濁液	芳香	100.0	0.0
	1日	淡褐色の液で黄白色の結晶が沈降	同上		
	3日	同上	同上		
	7日	同上	同上		
	14日	同上	同上		
プリカニールシロップ	直後	淡黄白色の懸濁液	僅かに芳香	98.9	0.0
	1日	淡黄白色の液で黄白色結晶が沈降	同上		
	3日	同上	同上		
	7日	同上	同上		
	14日	白色の液で黄白色結晶が沈降	同上		
プリンベランシロップ	直後	淡黄白色の懸濁液	僅かに特異なにおい	100.0	0.0
	1日	淡黄白色の液で黄白色結晶が沈降	同上		
	3日	同上	同上		
	7日	同上	同上		
	14日	白色の液で黄白色結晶が沈降	同上		
ベネトリンシロップ	直後	淡黄白色の懸濁液	ストロベリーのにおい	99.2	0.0
	1日	淡黄白色の液で黄白色結晶が沈降	同上		
	3日	同上	同上		
	7日	白色の液で黄白色結晶が沈降	同上		
	14日	同上	同上		
ベリアクテンシロップ	直後	淡黄白色の懸濁液	特異なにおい	101.2	0.0
	1日	ややにごった無色の液で黄白色結晶が沈降	同上		
	3日	同上	同上		
	7日	同上	同上		
	14日	同上	同上		

表3 - 2 . 配合試験結果〔シロップとの配合〕

配合剤	観察時期	性状		残存率(%)	重量増加率(%)
		外観	におい		
ペロテックシロップ	直後	淡黄白色の粘性な懸濁液 ややにごった無色の液で黄白色結晶が沈降 同上 同上 同上	芳香 同上 同上 同上 同上	100.9 100.4 100.8 101.1	0.0 0.0 0.0 0.0
	1日				
	3日				
	7日				
	14日				
ポラミンシロップ	直後	淡橙白色の懸濁液 オレンジ色の液で黄白色結晶が沈降 同上 同上 同上	フルーツの芳香 同上 同上 同上 同上	98.9 99.5 99.3 99.5	0.0 0.0 0.0 0.0
	1日				
	3日				
	7日				
	14日				
ポントールシロップ	直後	淡黄白色の粘性な懸濁液 白色の液で黄白色結晶が沈降 同上 同上 同上	特異な芳香 同上 同上 同上 同上	99.1 100.3 99.2 99.4	0.0 0.0 0.0 0.0
	1日				
	3日				
	7日				
	14日				
ムコソルバンシロップ	直後	淡黄白色の懸濁液 ほぼ無色透明の液で黄白色結晶が沈降 同上 同上 同上	フルーツの芳香 同上 同上 同上 同上	99.6 100.6 99.8 99.1	0.0 0.0 0.0 0.0
	1日				
	3日				
	7日				
	14日				
ムコダインシロップ5%	直後	淡褐色の懸濁液 褐色の液でもややの淡褐色と黄白色結晶が沈降 同上 同上 沈殿が二層になっているのが判断しにくくなった	特異なおい 同上 同上 同上 同上	100.0 99.9 99.4 99.4	0.0 0.0 0.0 0.0
	1日				
	3日				
	7日				
	14日				
メブチンシロップ	直後	淡黄白色の懸濁液 ややにごった無色の液で黄白色結晶が沈降 同上 同上 ほぼ無色透明の液で黄白色結晶が沈降	オレンジの芳香 同上 同上 同上 同上	100.6 99.1 98.1 98.1	0.0 0.0 0.0 0.0
	1日				
	3日				
	7日				
	14日				
リンデロンシロップ	直後	淡橙白色の懸濁液 オレンジ色の液で黄白色結晶が浮遊及び沈降 同上 同上 同上	無し 同上 同上 同上 同上	100.2 99.2 98.4 98.6	0.0 0.0 0.0 0.0
	1日				
	3日				
	7日				
	14日				
レフトーゼシロップ	直後	淡黄白色の懸濁液 無色透明の液で黄白色結晶が沈降 無色透明の液で黄白色結晶が浮遊及び沈降 同上 同上	無し 同上 同上 同上 同上	99.3 99.4 99.3 99.1	0.0 0.0 0.0 0.0
	1日				
	3日				
	7日				
	14日				



大原薬品工業株式会社

滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野121 - 15

〒520-3403 TEL (0748)88-2200(代)

FAX (0748)88-2300

改定年月：平成21年1月