

本資料は承認を受けた用法・用量と異なる情報が含まれております。
 また、下記方法で臨床的に使用した場合の有効性・安全性の評価は行っておりません。
 ご使用の際は、医療機関様の責任にてご判断頂きますよう、お願いいたします。

セパミット-R細粒2%（配合変化）

1.試験目的

セパミット-R細粒2%について、他剤と配合した際の物理化学的变化を確認した。

2.試験方法

○試料

セパミット-R細粒2% (1.5g、ニフェジピンとして30mg)と配合薬を、それぞれ1日用量中央値の1/2に対応する比率で量り、ポリ袋中で混合し、分包機で分包し(ラミネート加工グラシン紙)30日間配合変化をみた。対照として、セパミット-R細粒2%及び配合薬単味を同様に分包した。

○保存条件

- 1) 中間条件: 20°C/75%RH(遮光)
- 2) 最悪条件: 30°C/92%RH(遮光)

3.試験結果

1) 中間条件下(20°C/75%RH・遮光・ラミネート加工グラシン紙・30日間)

特に配合変化を起こす試料は認められなかった。ロコルナール細粒10%は1週間で湿潤し、ケーキングを生じたが、これは単味・配合とも同じ傾向を示すためロコルナール細粒10%の吸湿湿潤によるものと考えられる。

一般名	製品名	配合量 (g)	結果
カルテオロール塩酸塩	ミケラン細粒 1%	2.0	配合変化なし
ニカルジピン塩酸塩	ペルジピン散 10%	0.45	配合変化なし
ヒドララジン塩酸塩	10%アプレゾリン散「SUN」	1.15	配合変化なし
カプトプリル	カプトリル細粒 5%	1.125	配合変化なし
スピロラクトン	アルダクトン A 細粒 10%	0.75	配合変化なし
トラピジル	ロコルナール細粒 10%	3.0	単味・配合いずれも7日目から湿潤した
プロブコール	シンレスタール細粒 50%	1.0	配合変化なし
ポリスチレンスルホン酸 カルシウム	カリメート散	22.5	配合変化なし

2) 最悪条件下(30°C/92%RH・遮光・ラミネート加工グラシン紙・30日間)

特に配合変化によると思われる変色は認められなかった。しかし、ミケラン細粒1%、カプトリル細粒5%、ロコルナール細粒10%が単味・配合ともに約1週間後から湿潤しはじめ、ケーキングを生じた。これらはそれぞれの製剤の吸湿性によるもので、配合変化によるものではないと考えられる。

一般名	製品名	配合量 (g)	結果
カルテオロール塩酸塩	ミケラン細粒 1%	2.0	単味・配合いずれも7日目から湿潤した
ニカルジピン塩酸塩	ベルジピン散 10%	0.45	配合変化なし
ヒドララジン塩酸塩	10%アプレゾリン散「SUN」	1.15	配合変化なし
カプトプリル	カプトリル細粒 5%	1.125	単味・配合いずれも7日目から湿潤した
イフェンプロジル酒石酸塩	セロクラール細粒 4%	1.5	配合変化なし
スピロラクトン	アルダクトン A 細粒 10%	0.75	配合変化なし
トラピジル	ロコルナール細粒 10%	3.0	単味・配合いずれも7日目から湿潤した
プロブコール	シンレスタール細粒 50%	1.0	配合変化なし
ポリスチレンスルホン酸 カルシウム	カリメート散	22.5	配合変化なし

2016年10月

002