

日本薬局方レボフロキサシン細粒

# レボフロキサシン細粒 10%「DSEP」の 配合変化に関する資料

第一三共エスファ株式会社

## 他剤との配合変化（物理化学的变化）

レボフロキサシン細粒 10%「DSEP」（5g）と配合が予想される 25 薬剤（1 回量の最大）について配合変化試験を実施した。

以下、薬剤名は試験実施当時のものである。

### (1)試験方法

#### 1) 試験項目

外観（色調、流動性）、吸湿増量及び含量

#### 2) 保存条件

30°C/92%RH、7、14、30 日

25°C/75%RH、7、14、30 日

D65 ランプ（25°C/3500 lx）、10 万 lx・h

#### 3) 配合変化試験に使用した薬剤

アストミン散 10%、アスピリン散 10%、日本薬局方ジアスターゼ、セルベックス細粒 10%、タカヂアスターゼ、トランサミン散 50%、トロペロン細粒 1%、ノイエル細粒 40%、日本薬局方パンクレアチン、ビオフェルミン R、ビスルボン細粒、フェノバルビタール散 10%、プレドニゾロン散 1%、ポンタール散、マーズレン・S 顆粒、ムコダイン細粒、メジコン散 10%、メプチン顆粒 0.01%、レフトーゼ顆粒 10%、ロキソニン細粒、ロペミン細粒 0.1%、ムコソルバン DS3%、PL 顆粒、カロナール細粒 50%及びペレックス顆粒

### (2)試験結果

30°C/92%RH では、日本薬局方ジアスターゼ、タカヂアスターゼ及びペレックス顆粒の 3 薬剤で流動性に変化が認められた。ただし、いずれも単独の薬剤で、色調、流動性又は吸湿増量に変化が認められた。また、D65 ランプでは、フェノバルビタール散 10%で色調に変化が認められ、単独の薬剤でも同様に色調の変化が認められた。なお、その他の薬剤並びにその他の保存条件では、色調、流動性、吸湿増量及び含量にいずれも変化が認められなかった。

#### 変化が認められた薬剤

配合薬剤	保存条件	試験項目と変化の内容
日本薬局方ジアスターゼ	30°C/92%RH	流動性：開始時と比較して変化が認められた（14、30 日） <sup>a)</sup>
タカヂアスターゼ	30°C/92%RH	流動性：開始時と比較して変化が認められた（14、30 日） <sup>a)</sup>
ペレックス顆粒	30°C/92%RH	流動性：開始時と比較して変化が認められた（30 日） <sup>b)</sup>
フェノバルビタール散 10%	D65 ランプ (25°C/3500lx)	色調：開始時と比較して変化が認められた（10 万 lx・h） <sup>c)</sup>

a) 単独の薬剤で、色調、流動性及び吸湿増量に変化が認められた。

b) 単独の薬剤で、流動性及び吸湿増量に変化が認められた。

c) 単独の薬剤で、色調に変化が認められた。