

# オランザピン細粒 1%「DSEP」の 配合変化に関する資料

第一三共エスファ株式会社

- ・本データは、下記条件下における結果であり、他の条件下における安定性を保証するものではありません。
- ・製品を加工することによって生じる有効性の変化・副作用の発現等は検討しておりません。
- ・製品を加工する行為はPL法の対象となり、その製造物責任は加工した医療関係者に帰することとなります。

## オランザピン細粒 1% 「DSEP」の配合変化試験結果（25℃、75%RH）

薬効	No.	配合薬剤	配合量 (g)	外観*、含量 (%) 及び残存率 (%)					備考
				測定項目	配合直後	7日	14日	30日	
		オランザピン細粒 1% 「DSEP」	1.0	外観	微黄色の細粒	—	—	—	
				含量	98.5	/	/	97.8	
				残存率	100	/	/	99.3	
第二世代 抗精神病薬	1	エビリファイ散 1%	2.4	外観	微黄色の細粒	—	—	—	
				含量	102.0	/	/	100.4	
				残存率	100	/	/	98.4	
	2	クエチアピン細粒 50% 「ヨシトミ」	1.2	外観	微黄白色の細粒	—	—	—	
				含量	95.0	/	/	95.2	
				残存率	100	/	/	100.2	
	3	セロクエル細粒 50%	1.2	外観	微黄白色の細粒	—	—	—	
				含量	94.3	/	/	94.2	
				残存率	100	/	/	99.9	
	4	リスパダール細粒 1%	0.6	外観	微黄色の細粒	—	—	—	
				含量	99.9	/	/	99.4	
				残存率	100	/	/	99.5	
	5	リスペリドン細粒 1% 「ヨシトミ」	0.6	外観	微黄色の細粒	—	—	—	
				含量	99.6	/	/	99.7	
				残存率	100	/	/	100.1	
	6	ロシゾピロン細粒 10%	1.5	外観	微黄色の細粒	—	—	—	
				含量	100.8	/	/	101.2	
				残存率	100	/	/	100.4	
	7	ロドピン細粒 10%	1.5	外観	微黄白色の細粒	—	—	—	
				含量	100.6	/	/	99.9	
				残存率	100	/	/	99.3	
	8	ロナセン散 2%	0.8	外観	微黄色の細粒	—	—	—	
				含量	100.3	/	/	98.9	
				残存率	100	/	/	98.6	
第一世代抗精神病薬	9	インプロメン細粒 1%	1.8	外観	微黄色の細粒	—	—	—	
				含量	99.6	/	/	100.0	
				残存率	100	/	/	100.4	
	10	ウインタミン細粒 10%	4.5	外観	微黄白色の細粒	—	—	—	
				含量	87.3	/	/	96.1	
				残存率	100	/	/	110.1	
	11	グラマリール細粒 10%	1.5	外観	微黄色の細粒	—	—	—	
				含量	99.2	/	/	98.8	
				残存率	100	/	/	99.6	

薬効	No.	配合薬剤	配合量 (g)	外観※、含量 (%) 及び残存率 (%)					備考
				測定項目	配合直後	7日	14日	30日	
第一世代抗精神病薬	12	クレミン顆粒 10%	1.5	外観	微黄色の細粒	—	—	—	
				含量	82.4			85.1	
				残存率	100			103.3	
	13	クロフェクトン顆粒 10%	1.5	外観	微黄白色の細粒	—	—	—	
				含量	82.3			80.2	
				残存率	100			97.4	
	14	セレネース細粒 1%	0.6	外観	微黄色の細粒	—	—	—	
				含量	99.4			98.7	
				残存率	100			99.3	
	15	ドグマチール細粒 50%	1.2	外観	微黄色の細粒	—	—	—	
				含量	99.8			99.5	
				残存率	100			99.7	
	16	トロペロン細粒 1%	1.2	外観	微黄色の細粒	—	—	—	
				含量	98.8			97.7	
				残存率	100			98.9	
	17	ニューレプチル細粒 10%	0.6	外観	淡黄色の細粒	—	—	—	
				含量	98.8			98.5	
				残存率	100			99.7	
	18	バルネチール細粒 50%	1.2	外観	微黄色の細粒	—	—	—	
				含量	17.1				
				残存率	100				
19	ピーゼットシー散 1%	4.8	外観	微黄白色の細粒	—	—	—		
			含量	99.2			100.1		
			残存率	100			100.9		
20	ヒルナミン細粒 10%	2.0	外観	微黄色の細粒	—	—	—		
			含量	97.2			97.0		
			残存率	100			99.8		
21	リントン細粒 1%	0.6	外観	微黄色の細粒	—	—	—		
			含量	98.6			96.9		
			残存率	100			98.3		
22	レボトミン顆粒 10%	2.0	外観	微黄白色の細粒	—	—	—		
			含量	97.9			97.7		
			残存率	100			99.8		
23	レボトミン散 10%	2.0	外観	微黄色の細粒	—	—	—		
			含量	98.3			94.4		
			残存率	100			96.0		
抗てんかん薬	24	アレビアチン散 10%	3.0	外観	微黄白色の細粒	—	—	—	
				含量	100.3			92.9	
				残存率	100			92.6	

薬効	No.	配合薬剤	配合量 (g)	外観※、含量 (%) 及び残存率 (%)					備考
				測定項目	配合直後	7日	14日	30日	
抗てんかん薬	25	エクセグラン散 20%	2.0	外観	微黄色の細粒	—	—	—	
				含量	99.6			102.7	
				残存率	100			103.1	
	26	セレニカ R 顆粒 40%	3.0	外観	微黄白色の顆粒	—	—	—	
				含量	100.3			98.2	
				残存率	100			97.9	
	27	テグレート細粒 50%	1.2	外観	微黄色の細粒	—	—	—	
				含量	98.4			98.6	
				残存率	100			100.2	
	28	デパケン細粒 40%	3.0	外観	微黄白色の細粒	—	—	—	
				含量	97.7			94.2	
				残存率	100			96.4	
29	トピナ細粒 10%	4.0	外観	微黄白色の細粒	—	—	—		
			含量	75.5			101.3		
			残存率	100			134.2		
30	ランドセン細粒 0.1%	6.0	外観	微黄白色の細粒	—	—	—		
			含量	102.2			99.7		
			残存率	100			97.6		
31	リボトリール細粒 0.1%	6.0	外観	微黄白色の細粒	—	—	—		
			含量	102.0			99.9		
			残存率	100			97.9		
抗パーキンソン薬	32	アーテン散 1%	1.0	外観	微黄色の細粒	—	—	—	
				含量	99.6			101.1	
				残存率	100			101.5	
	33	アキネトン細粒 1%	0.6	外観	微黄色の細粒	—	—	—	
				含量	98.3			99.0	
				残存率	100			100.7	
	34	シンメトレル細粒 10%	3.0	外観	微黄色の細粒	—	—	—	
				含量	97.6			98.5	
				残存率	100			100.9	
	35	タスモリン散 1%	0.6	外観	微黄色の細粒	—	—	—	
				含量	94.8			93.2	
				残存率	100			98.3	
36	ヒベルナ散 10%	2.0	外観	微黄色の細粒	—	—	—		
			含量	100.6			100.8		
			残存率	100			100.2		
37	ピレチア細粒 10%	2.0	外観	微黄白色の細粒	—	—	—		
			含量	98.7			99.1		
			残存率	100			100.4		
薬 抗不安	38	グラндаキシシ細粒 10%	1.5	外観	微黄色の細粒	—	—	—	
				含量	100.9			101.3	
				残存率	100			100.4	

薬効	No.	配合薬剤	配合量 (g)	外観※、含量 (%) 及び残存率 (%)					備考
				測定項目	配合直後	7日	14日	30日	
抗不安薬	39	コントロール散 10%	0.6	外観	微黄色の細粒	—	—	—	
				含量	97.7	/	/	98.0	
				残存率	100	/	/	100.3	
	40	セパゾン散 1%	1.2	外観	微黄色の細粒	—	—	—	
				含量	100.2	/	/	100.1	
				残存率	100	/	/	99.9	
	41	セルシン散 1%	2.0	外観	微黄色の細粒	—	—	—	
				含量	101.2	/	/	98.2	
				残存率	100	/	/	97.0	
	42	デパス細粒 1%	0.3	外観	微黄色の細粒	—	—	—	
				含量	100.0	/	/	99.8	
				残存率	100	/	/	99.8	
43	ホリゾン散 1%	2.0	外観	微黄色の細粒	—	—	—		
			含量	100.5	/	/	98.9		
			残存率	100	/	/	98.4		
44	メイラックス細粒 1%	0.2	外観	微黄色の細粒	—	—	—		
			含量	99.0	/	/	98.8		
			残存率	100	/	/	99.8		
45	リーゼ顆粒 10%	0.3	外観	微黄色の細粒	—	—	—		
			含量	100.0	/	/	99.1		
			残存率	100	/	/	99.1		
46	レキソタン細粒 1%	1.5	外観	微黄色の細粒	—	—	—		
			含量	99.1	/	/	98.2		
			残存率	100	/	/	99.1		
睡眠薬	47	ネルボン散 1%	1.5	外観	微黄色の細粒	—	—	—	
				含量	99.3	/	/	98.9	
				残存率	100	/	/	99.6	
	48	フェノバル散 10%	2.0	外観	微黄色の細粒 淡紅色の粉末	—	—	—	
				含量	101.4	/	/	94.0	
				残存率	100	/	/	92.7	
	49	ベンザリン細粒 1%	1.5	外観	微黄色の細粒	—	—	—	
				含量	100.4	/	/	99.2	
				残存率	100	/	/	98.8	
	50	ユーロジン散 1%	0.4	外観	微黄色の細粒	—	—	—	
				含量	99.1	/	/	99.2	
				残存率	100	/	/	100.1	
その他	51	アモキシサン細粒 10%	0.75	外観	微黄色の細粒	—	—	—	
				含量	99.7	/	/	100.1	
				残存率	100	/	/	100.4	
	52	アリセプト細粒 0.5%	2.0	外観	微黄色の細粒	—	—	—	
				含量	99.3	/	/	99.5	
				残存率	100	/	/	100.2	

薬効	No.	配合薬剤	配合量 (g)	外観※、含量 (%) 及び残存率 (%)					備考
				測定項目	配合直後	7日	14日	30日	
その他	53	アリセプト ドライシロップ 1%	1.0	外観	淡黄色の細粒	—	—	—	
				含量	97.6	/	/	97.0	
				残存率	100	/	/	99.4	
消化管用薬	54	S・M 配合散	3.9	外観	淡褐色の粉末	—	—	—	
				含量	99.8	/	/	97.9	
				残存率	100	/	/	98.1	
	55	アタラックス-P ドライシロップ 2.5%	3.0	外観	淡黄色の細粒	—	—	—	
				含量	93.6	/	/	91.7	
				残存率	100	/	/	98.0	
	56	アルサルミン細粒 90%	3.6	外観	微黄白色の細粒	—	—	—	
				含量	74.6	/	/	50.8	
				残存率	100	/	/	68.1	
	57	アルミゲル細粒 99%	3.0	外観	微黄白色の細粒	—	—	—	
				含量	89.4	/	/	90.9	
				残存率	100	/	/	101.7	
	58	ガストローム顆粒 66.7%	3.0	外観	微黄白色の顆粒	—	—	—	
				含量	97.5	/	/	94.1	
				残存率	100	/	/	96.5	
	59	ガスモチン散 1%	1.5	外観	微黄色の細粒	—	—	—	
				含量	88.6	/	/	88.5	
				残存率	100	/	/	99.9	
	60	酸化マグネシウム原末 「マルイシ」	2.0	外観	微黄白色の細粒	—	—	—	
				含量	97.1	/	/	99.0	
				残存率	100	/	/	102.0	
	61	セルベックス細粒 10%	1.5	外観	微黄色の細粒	—	—	—	
				含量	94.2	/	/	92.9	
				残存率	100	/	/	98.6	
	62	ビオフェルミン配合散	9.0	外観	微黄白色の粉末	±	—	—	7日：一部が凝集、容易に崩壊、変色なし 14日、30日：7日にみられた凝集なし
				含量	103.4	/	/	101.9	
				残存率	100	/	/	98.5	
63	マーズレン S 配合顆粒	2.0	外観	青色の顆粒 微黄色の細粒	—	—	—		
			含量	101.0	/	/	100.9		
			残存率	100	/	/	99.9		
64	ムコスタ顆粒 20%	1.5	外観	微黄白色の顆粒	—	—	—		
			含量	91.4	/	/	89.3		
			残存率	100	/	/	97.7		
65	センノサイド顆粒 8%	0.3	外観	褐色の顆粒 微黄色の細粒	—	—	—		
			含量	98.2	/	/	98.8		
			残存率	100	/	/	100.6		

薬効	No.	配合薬剤	配合量 (g)	外観※、含量 (%) 及び残存率 (%)					備考
				測定項目	配合直後	7日	14日	30日	
消化管薬	66	酸化マグネシウム 「NP」原末	2.0	外観	微黄白色の細粒	—	—	—	
				含量	98.8	/	/	98.7	
				残存率	100	/	/	99.9	
	67	アズレミン配合細粒	2.0	外観	青色及び 微黄色の細粒	—	—	—	
				含量	102.0	/	/	100.8	
				残存率	100	/	/	98.8	
第二世代抗精神病薬	68	クエチアピン細粒 50% 「明治」	1.2	外観	微黄色の細粒	—	—	—	
				含量	86.3	/	/	85.1	
				残存率	100	/	/	98.6	
	69	リスペリドン細粒 1% 「MEEK」	0.6	外観	微黄色の細粒	—	—	—	
				含量	98.4	/	/	99.5	
				残存率	100	/	/	101.1	
	70	リスペリドン細粒 1% 「NP」	0.6	外観	微黄色の細粒	—	—	—	
				含量	98.8	/	/	99.6	
				残存率	100	/	/	100.8	

(※：外観の欄の—は変化なし)

なお、最悪条件（30℃、90%RH）と最良条件（5℃、50%RH 前後）においても、同様の試験を実施しております。

OLA1FGIC2201