

**【アスコンプ顆粒 50%】
配合変化に関する資料**

日本ケミファ株式会社

アスコンプ顆粒 50%配合変化試験

●配合方法

アスコンプ顆粒 50% (1回投与量 0.2g) と配合薬 23 品目のそれぞれについて 1 回量を精秤後混合して配合品とした。

●保存条件

25℃、相対湿度75%の環境において開放(オープン)の状態にて保存し、経時変化を観察した。

表 1. 薬剤とアスコンプとの配合変化

配 合 薬 剤 名	経 過 日 数								備 考
	配合直後	1	2	3	7	14	21	28	
アルサルミン細粒 (中外)	-	-	-	-	-	-	-	-	
アプ्रेस細粒 (杏林)	-	-	-	-	-	-	-	-	
ガスター散2% (山之内)	-	-	-	-	-	-	-	-	
ガストロゼピン細粒 (日本ベ-リンガー)	-	-	-	-	-	-	-	-	
ガストローム顆粒 (田辺-日本ベ-リンガー)	-	-	-	-	-	-	-	-	
ガスロンN細粒0.8% (日本新薬)	-	-	-	-	-	-	-	-	
カロデリン細粒 (ケミファ)	-	-	-	-	-	-	-	-	
キャベジンUコーワ顆粒 (興和)	-	+	+	+	+	+	+	+	a
キャベジンUコーワ散 (興和)	-	-	-	-	-	-	-	-	
ケルナック細粒 (三共)	-	-	-	-	-	-	-	-	
ゲファニール細粒 (住友)	-	-	-	-	-	-	-	-	
コランチル顆粒 (塩野義)	-	-	-	-	-	-	-	-	
セルベックス細粒10% (エーザイ)	-	-	-	-	-	-	-	-	
ソロン細粒 (大正)	-	-	-	-	-	-	-	-	
タガメット細粒20% (S B S)	-	-	-	-	-	-	-	-	
ドグマチール細粒10% (藤沢)	-	-	-	-	-	-	-	-	
ノイエルS (第一)	-	-	-	-	-	-	-	-	
プロマック顆粒15% (ゼリア)	-	-	-	-	-	-	-	-	
プロミド顆粒 (科研)	-	-	-	-	-	-	-	-	
マーズレンS顆粒 (寿・ゼリア)	-	-	-	-	-	-	-	-	
メサフィリン末 (エーザイ)	-	-	-	-	-	-	-	-	
アルミゲル細粒 (中外)	-	-	-	-	-	-	-	-	
重曹 (宮沢)	-	+	+	+	+	+	+	+	b

a: 吸湿による膨潤 b: 吸湿固化 - : 変化なし + : わずかに変化が認められた

●観察期間及び項目

1. 観 察 日：配合直後、1日、2日、3日、7日、14日、21日、28日。

2. 観察項目：外観変化（色調、流動性、異臭の発生等）。

なお、外観変化が配合により生じたものかを確認するため、それぞれの薬剤単品も、同一条件で保存して観察する。

●結 果

重曹との配合により一部吸湿固化がみられ、また、キャベジンUコーワ顆粒については吸湿による若干の顆粒の膨潤が認められたが、これらは配合薬剤自体の経時変化によるものと推察された。

表 2. 薬剤単品の経時変化

薬 剤 名	経 過 日 数								備 考
	試験開始直後	1	2	3	7	14	21	28	
アルサルミン細粒 (中外)	-	-	-	-	-	-	-	-	
アプレース細粒 (杏林)	-	-	-	-	-	-	-	-	
ガスター散2% (山之内)	-	-	-	-	-	-	-	-	
ガストロゼピン細粒 (日本ベ-リンガー)	-	-	-	-	-	-	-	-	
ガストローム顆粒 (暁-日本ベ-リンガー)	-	-	-	-	-	-	-	-	
ガスロンN細粒0.8% (日本新薬)	-	-	-	-	-	-	-	-	
カロデリン細粒 (ケミファ)	-	-	-	-	-	-	-	-	
キャベジンUコーワ顆粒 (興和)	-	+	+	+	+	+	+	+	a
キャベジンUコーワ散 (興和)	-	-	-	-	-	-	-	-	
ケルナック細粒 (三共)	-	-	-	-	-	-	-	-	
ゲファニール細粒 (住友)	-	-	-	-	-	-	-	-	
コランチル顆粒 (塩野義)	-	-	-	-	-	-	-	-	
セルベックス細粒10% (エーザイ)	-	-	-	-	-	-	-	-	
ソロン細粒 (大正)	-	-	-	-	-	-	-	-	
タガメット細粒20% (S B S)	-	-	-	-	-	-	-	-	
ドグマチール細粒10% (藤沢)	-	-	-	-	-	-	-	-	
ノイエルS (第一)	-	-	-	-	-	-	-	-	
プロマック顆粒15% (ゼリア)	-	-	-	-	-	-	-	-	
プロミド顆粒 (科 研)	-	-	-	-	-	-	-	-	
マーズレンS顆粒 (寿・ゼリア)	-	-	-	-	-	-	-	-	
メサフィリン末 (エーザイ)	-	-	-	-	-	-	-	-	
アルミゲル細粒 (中外)	-	-	-	-	-	-	-	-	
重曹 (宮 沢)	-	+	+	+	+	+	+	+	b
アスコンプ (一変品) (ケミファ)	-	-	-	-	-	-	-	-	

a: 吸湿による膨潤 b: 吸湿固化 -: 変化なし +: わずかに変化が認められた

(日本ケミファ工場品質保証課)