

過敏性腸症候群治療剤

コロネル[®]細粒83.3%

Colonel[®] Fine Granules 83.3%
ポリカルボフィルカルシウム製剤

<参考：本剤の色・形状、取り扱い上の注意（添付文書記載値）>
色・形状：白色～微黄色の細粒
取り扱い上の注意：本品は高防湿性の内袋により品質保持をはかっている。

本剤と配合剤をグランシンポリラミネート紙（ヒートシール）で保存		
試験条件	温度	R.H.
最悪条件	30℃	92%
中間条件	25℃	75%
最良条件	データなし	

コロネル細粒83.3% 配合変化表 <本剤の性状：白色～微黄色の細粒>

配合薬剤			配合／単味	配合剤の使用量	本剤の使用量	配合剤の性状	中間条件						最良条件まとめ	最悪条件まとめ	備考	
製品名	メーカー名	成分名					詳細条件	測定項目	配合直後	7日	14日	21日				28日
コロネル細粒(83.3%)	藤沢	ポリカルボフィルカルシウム	単味		1.2g	[白色～微黄白色の細粒]	25℃ 75%R.H.	外観	-	-	-	-	-	データなし	30℃、92%R.H. (28日) で 28日後まで変化なし	

<112 催眠鎮静剤，抗不安剤>

[4] ベンゾジアゼピン系製剤

セルシン100倍散	武田	ジアゼパム	配合	0.5g	1.2g	[白色の細粒を含む粉末]	25℃ 75%R.H.	外観	-	-	-	-	-	データなし	30℃、92%R.H. (28日) で 28日後まで変化なし	
コレミナル細粒(1%)	三井 = 三菱東京	フルタゾラム	配合	0.4g	1.2g	[黄色・細粒]	25℃ 75%R.H.	外観	-	-	-	-	-	データなし	30℃、92%R.H. (28日) で 28日後まで変化なし	
メイラックス細粒(1%)	明治製菓	ロフラゼブ酸エチル	配合	0.2g	1.2g	[白色の細粒]	25℃ 75%R.H.	外観	-	-	-	-	-	データなし	30℃、92%R.H. (28日) で 28日後まで変化なし	

<117 精神神経用剤>

[9i] その他

デパス細粒1%	ウエルファイド	エチゾラム	配合	0.1g	1.2g	[白色・細粒剤]	25℃ 75%R.H.	外観	-	-	-	-	-	データなし	30℃、92%R.H. (28日) で 28日後まで変化なし	
リーゼ顆粒(10%)	ウエルファイド	クロチアゼパム	配合	0.1g	1.2g	[白色・顆粒剤]	25℃ 75%R.H.	外観	-	-	-	-	-	データなし	30℃、92%R.H. (28日) で 28日後まで変化なし	
インプロメン細粒(1%)	ウエルファイド	ブロムペリドール	配合	0.6g	1.2g	[白色・細粒]	25℃ 75%R.H.	外観	-	-	-	-	-	データなし	30℃、92%R.H. (28日) で 28日後まで変化なし	

<123 自律神経剤>

[1] 四級アンモニウム塩製剤

チアトン顆粒(2%)	北陸	チキジウム臭化物	配合	0.5g	1.2g	[微黄白色の剤皮を施した顆粒剤]	25℃ 75%R.H.	外観	-	-	-	-	-	データなし	30℃、92%R.H. (28日) で 28日後まで変化なし	
------------	----	----------	----	------	------	------------------	----------------	----	---	---	---	---	---	-------	-----------------------------------	--

<231 止しゃ剤，整腸剤>

[6] 活性生菌製剤

ビオフェルミンR	ビオフェルミン = 武田	耐性乳酸菌製剤(2)	配合	1.0g	1.2g	[白色～わずかに淡黄褐色の粉末状の散剤]	25℃ 75%R.H.	外観	-	わずかに色調が変化*	わずかに色調が変化*	わずかに色調が変化*	わずかに色調が変化*	データなし	30℃、92%R.H. (28日) で 7日後よりわずかに色調変化	*：本剤の吸水能に変化なし
ラックビー	日研	ビフィズス菌製剤(4)	配合	2.0g	1.2g	[白色～灰黄白色]	25℃ 75%R.H.	外観	-	-	-	-	-	データなし	30℃、92%R.H. (28日) で 14日後よりわずかに色調変化	
ビオフェルミン	ビオフェルミン	ラクトミン(1)	配合	3.0g	1.2g	[白色の粉末]	25℃ 75%R.H.	外観	-	-	-	-	-	データなし	30℃、92%R.H. (28日) で 28日後まで変化なし	

<231 止しゃ剤，整腸剤>

[8] ジメチコン製剤

ガスコン散(10%)	キッセイ	ジメチコン	配合	0.8g	1.2g	[白色の粉末]	25℃ 75%R.H.	外観	-	-	-	-	-	データなし	30℃、92%R.H. (28日) で 28日後まで変化なし	
------------	------	-------	----	------	------	---------	----------------	----	---	---	---	---	---	-------	-----------------------------------	--

製品名およびメーカー名は試験当時の名称を記載

性状の項の[]は添付文書、日本薬局方品（メーカー名なし）は日本薬局方より引用

コロネル細粒83.3% 配合変化表 <本剤の性状：白色～微黄色の細粒>

配合薬剤			配合 単味	配合剤の 使用量	本剤の 使用量	配合剤の性状	中間条件						最良条件 まとめ	最悪条件まとめ	備考	
製品名	メーカー名	成分名					詳細 条件	測定 項目	配合 直後	7日	14日	21日				28日
<231 止しゃ剤, 整腸剤>						[9 i] その他										
ロペミン細粒(0.1%)	大日本	塩酸ロペラミド	配合	2.0g	1.2g	[白色の細粒剤]	25℃ 75%R. H.	外観	-	-	-	-	-	データなし	30℃、92%R. H. (28日)で 28日後まで変化なし	
<232 消化性潰瘍剤>						[9 i] その他										
ドグマチール細粒10%	藤沢	スルピリド	配合	0.2g	1.2g	[白色の細粒]	25℃ 75%R. H.	外観	-	-	-	-	-	データなし	30℃、92%R. H. (28日)で 28日後まで変化なし	
セルベックス細粒10%	エーザイ	テプレノン	配合	0.5g	1.2g	[白色～帯黄白色の 細粒]	25℃ 75%R. H.	外観	-	-	-	-	-	データなし	30℃、92%R. H. (28日)で 28日後まで変化なし	
<232 消化性潰瘍剤>						[9 T] その他の配合剤										
マーズレンS顆粒	寿 - ゼリア	アズレンスルホン酸 ナトリウム水和物・ L-グルタミン	配合	0.67g	1.2g	[青みを帯びた顆 粒]	25℃ 75%R. H.	外観	-	極わずかに 色調が変化*	極わずかに 色調が変化*	極わずかに 色調が変化*	極わずかに 色調が変化*	データなし	30℃、92%R. H. (28日)で 7日後より極わずかに色調変化	* : 本剤の吸水能に 変化なし
<233 健胃消化剤>						[9 L] 消化酵素複合剤										
ベリチーム顆粒	塩野義	膵臓性消化酵素配合 剤(1)	配合	1.0g	1.2g	[淡黄色顆粒及び淡 黄白色顆粒の混合 物]	25℃ 75%R. H.	外観	-	-	極わずかに 色調が変化*	極わずかに 色調が変化*	極わずかに 色調が変化*	データなし	30℃、92%R. H. (28日)で 7日後より極わずかに色調変化 14日後よりわずかに色調変化 21日後より色調変化	* : 本剤の吸水能に 変化なし
<235 下剤, 浣腸剤>						[5] 無機塩製剤										
硫酸マグネシウム O I	岩城	硫酸マグネシウム水 和物	配合	15.0g	1.2g	[無色又は白色の結 晶]	25℃ 75%R. H.	外観	-	-	-	-	-	データなし	30℃、92%R. H. (28日)で 28日後より色調変化	
			単味	15.0g				外観	-	-	-	極わずかに 色調が変化	極わずかに 色調が変化	データなし	30℃、92%R. H. (28日)で 21日後よりわずかに色調変化 28日後より色調変化	
<235 下剤, 浣腸剤>						[9 T] その他の配合剤										
アローゼン	科薬	センナ・センナ実	配合	1.0g	1.2g	[茶褐色・顆粒剤]	25℃ 75%R. H.	外観	-	極わずかに 色調が変化*	極わずかに 色調が変化*	極わずかに 色調が変化*	極わずかに 色調が変化*	データなし	30℃、92%R. H. (28日)で 7日後よりわずかに色調変化 21日後より色調変化	* : 本剤の吸水能に 変化なし
<239 その他の消化器官用薬>						[9 i] その他										
セレキノン細粒(20%)	田辺	トリメプチンマレイ ン酸塩	配合	1.0g	1.2g	[白色～微黄白色の マイクロカプセル 化した細粒剤]	25℃ 75%R. H.	外観	-	-	-	-	-	データなし	30℃、92%R. H. (28日)で 28日後まで変化なし	

製品名およびメーカー名は試験当時の名称を記載

性状の項の[]は添付文書、日本薬局方品（メーカー名なし）は日本薬局方より引用

(1) 保存条件：日本薬剤師会・調剤技術委員会の配合変化試験法(薬剤学, 19(4), 276(1959))に準じて実施した

(2) 外観変化

- : 変化の全く認められないもの

± : 変化の有無の疑わしいもの

+ : 明らかに、変化は認められるが実際の調剤投与に差し支えない程度のもの

++ : 調剤投与に差し支える程度の変化が認められるもの