

セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用10%「CH」の配合変化試験

1. 試験目的

セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用10%「CH」は、1g中にセフカペン ピボキシル塩酸塩水和物100mg(力価)を含有するセフェム系の抗生物質製剤である。今回、本製剤と他剤及び嗜好品との配合変化試験を実施したので報告する。

2. 検体

セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用10%「CH」

性状: 白色の粒を含む赤白色の細粒

配合薬剤及び嗜好品

表1及び表2参照

3. 試験方法

1) 他剤との配合

セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用10%「CH」0.5gと配合薬剤[配合量: 表1参照]を遠沈管内で混合し、25°C、60%RH(遮光・開放状態)にて保管した。この検体につき、配合直後、1日後、3日後、7日後の外観(色調・流動性)を観察し、含量を測定した。

2) 嗜好品との配合

セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用10%「CH」0.5gと配合嗜好品10mLを遠沈管内で混合し、5°C及び25°C(いずれも遮光・密栓状態)にて保管した。この検体につき、配合直後、72時間後(5°C)、24時間後(25°C)の含量を測定した。

4. 試験結果

他剤との配合変化試験結果を表1、嗜好品との配合変化試験結果を表2に示す。

表 1. セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用 10%「CH」と他剤との配合変化試験結果

分類	配合薬剤			試験項目	配合直後	1日後	3日後	7日後	
	配合薬剤名 (性状)	成分名	配合量						
解熱鎮痛消炎剤	サールツー細粒 20% (淡橙色の細粒)	アセトアミノフェン	1.25g	外観	色調	赤白色の細粒と淡橙色の細粒の混合	同左	同左	同左
					流動性	—	変化なし	同左	一部固化
				残存率(%)※	100.0	100.3	97.7	102.7	
	サールツードライシロップ小児用 20% (白色～微黄白色の微粒又は粉末)	アセトアミノフェン	1.25g	外観	色調	赤白色の細粒と白色の微粒の混合	同左	同左	同左
					流動性	—	変化なし	同左	ごくわずかに流動性低下
				残存率(%)※	100.0	100.0	102.4	103.6	
総合感冒剤	トワチーム配合顆粒 (白色～帯黄白色の顆粒)	サリチルアミド、アセトアミノフェン、無水カフェイン、プロメタジンメチレンジサリチル酸塩	0.25g	外観	色調	赤白色と白色の顆粒の混合	同左	同左	同左
					流動性	—	変化なし	同左	一部固化
				残存率(%)※	100.0	100.2	101.7	102.3	
鎮咳剤	メジコン散 10% (白色の粉末)	デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物	0.05g	外観	色調	赤白色の細粒	同左	同左	同左
					流動性	—	変化なし	同左	わずかに流動性低下
				残存率(%)※	100.0	103.2	103.2	104.1	

※配合直後の定量値を 100 とした残存率(%)で示した。

分類	配合薬剤			試験項目	配合直後	1日後	3日後	7日後	
	配合薬剤名 (性状)	成分名	配合量						
去痰剤	ムコダイン細粒 50% (白色の細粒剤)	L-カルボシステイン	1g	外観	色調	赤白色の細粒と 白色の細粒の 混合	同左	同左	同左
					流動性	—	変化なし	同左	一部固化
				残存率(%)※	100.0	98.3	99.3	100.3	
	ムコダイン DS33.3% (微赤白色～淡赤白色 の微粒状)	L-カルボシステイン	0.75g	外観	色調	赤白色の細粒と 微赤白色の 微粒の混合	同左	同左	同左
					流動性	—	ごくわずかに 流動性低下	同左	一部固化
				残存率(%)※	100.0	102.2	101.9	103.2	
	ムコソルバン DS3% (白色～微黄色の 粒状または粉末)	アンプロキソール 塩酸塩	0.25g	外観	色調	赤白色の細粒と 白色の微粒の 混合	同左	同左	同左
					流動性	—	ごくわずかに 流動性低下	同左	一部固化
				残存率(%)※	100.0	99.2	102.3	103.9	
鎮咳去痰剤	アスピリン ドライシロップ 2% (だいたい色 微粒状の散剤)	チペピジン ヒベンズ酸塩	0.5g	外観	色調	赤白色と橙色の 微粒状の散の 混合	同左	同左	同左
					流動性	—	ごくわずかに 流動性低下	同左	同左
				残存率(%)※	100.0	102.0	102.1	104.0	
	アスピリン散 10% (だいたい色 微粒状の散剤)	チペピジン ヒベンズ酸塩	0.5g	外観	色調	赤白色と橙色の 微粒状の散の 混合	同左	同左	同左
					流動性	—	ごくわずかに 流動性低下	同左	わずかに 流動性低下
				残存率(%)※	100.0	99.3	98.3	101.5	
気管支拡張剤	セキナリン DS 小児用 0.1% (白色の顆粒状)	ツロブテロール 塩酸塩	0.2g	外観	色調	赤白色の細粒と 白色の顆粒の 混合	同左	同左	同左
					流動性	—	変化なし	ごくわずかに 流動性低下	一部固化
				残存率(%)※	100.0	96.2	103.1	102.6	

※配合直後の定量値を100とした残存率(%)で示した。

分類	配合薬剤			試験項目	配合直後	1日後	3日後	7日後	
	配合薬剤名 (性状)	成分名	配合量						
止しゃ剤・整腸剤	ビオフェルミン (白色の粉末)	ラクトミン、糖化菌	0.5g	外観	色調	赤白色の細粒と 白色の粉末の 混合	同左	同左	同左
					流動性	—	一部固化	同左	5割程度固化
				残存率(%)※	100.0	95.2	103.2	101.8	
酵素製剤	塩化リゾチーム顆粒 10%「トーフ」 (白色～微黄色の 顆粒剤)	リゾチーム塩酸塩	0.45g	外観	色調	赤白色の細粒と 白色の顆粒の 混合	同左	同左	同左
					流動性	—	変化なし	同左	一部固化
				残存率(%)※	100.0	98.9	101.4	103.9	
抗ヒスタミン剤	ペリアクチン散 1% (白色の粉末)	シプロヘプタジン 塩酸塩水和物	0.2g	外観	色調	赤白色の細粒と 白色の粉末の 混合	同左	同左	同左
					流動性	—	変化なし	同左	わずかに 流動性低下
				残存率(%)※	100.0	99.1	99.4	101.3	
	テルギン G ドライシロップ 0.1% (白色の細粒)	クレマスチン フマル酸塩	0.5g	外観	色調	赤白色の細粒と 白色の細粒の 混合	同左	同左	同左
流動性					—	変化なし	ごくわずかに 流動性低下	一部固化	
残存率(%)※				100.0	99.4	102.8	102.7		
アレルギー用薬 その他の	スプデル DS 小児用 0.1% (白色の細粒状)	ケトチフェン フマル酸塩	0.5g	外観	色調	赤白色の細粒と 白色の細粒の 混合	同左	同左	同左
					流動性	—	一部固化	同左	5割程度固化
				残存率(%)※	100.0	95.8	101.7	101.6	

※配合直後の定量値を 100 とした残存率(%)で示した。

表 2. セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用 10%「CH」と嗜好品との配合変化試験結果

分類	商品名 (メーカー)	嗜好品 配合量	試験項目	配合直後	5°C 72 時間後	25°C 24 時間後
飲 料	六甲のおいしい水 (ハウス食品)	10mL	残存率(%)※	100.0	99.5	96.1
	天然ミネラル麦茶 (伊藤園)			100.0	97.3	100.2
	ウーロン茶 (サントリー)			100.0	95.8	98.5
	ポカリスエット小児用 (大塚製薬)			100.0	97.4	96.9
	トロピカーナ 100%オレンジ (麒麟ビバレッジ)			100.0	97.0	95.6
	ネクター(ピーチジュース) (不二家)			100.0	98.7	97.3
	ネクター(ミックスジュース) (不二家)			100.0	99.5	97.6
	ミルクココア (森永乳業)			100.0	99.2	102.0
	おいしい牛乳 (明治乳業)			100.0	94.4	83.6
	食 品			おくすり飲めたねイチゴ味 (龍角散)	100.0	96.7
北海道十勝ヨーグルト (明治乳業)		100.0	87.1	93.4		
プッチンプリン (グリコ)		100.0	95.7	93.0		
アイスクリーム(バニラ) (ハーゲンダッツ)		100.0	92.0	87.3		

※配合直後の定量値を100とした残存率(%)で示した。

2013年5月改訂