

セフトレンピボキシル小児用細粒10%「CH」の
配合変化試験に関する資料

セフジトレンピボキシル小児用細粒10%「CH」と他剤および嗜好品との配合変化について確認を行った。

1. 検体

セフジトレンピボキシル小児用細粒10%「CH」

規格・含量：1g中 セフジトレン ピボキシル100mg（力価）を含有

性状：だいたい色の細粒で、芳香を有し、味は甘くわずかに苦い。

配合薬剤および嗜好品

6. 試験結果の表参照

2. 配合品の調製

1) 配合薬剤との配合

配合量 セフジトレンピボキシル小児用細粒10%「CH」：0.4g

配合薬剤：6. 試験結果の表の「配合薬剤配合量」欄に記載の分量

配合方法 セフジトレンピボキシル小児用細粒10%「CH」と配合薬剤を100mLのメスフラスコ
もしくは50mLのガラス製遠沈管（味確認用）内に混合した。

※容器は何れも非遮光性

2) 配合嗜好品との配合

配合量 セフジトレンピボキシル小児用細粒10%「CH」：0.4 g

配合嗜好品：6. 試験結果の表の「嗜好品配合量」欄に記載の分量

配合方法 セフジトレンピボキシル小児用細粒10%「CH」と配合嗜好品を100mLのメスフラスコ
もしくは50mLのガラス製遠沈管（味確認用）内に混合した。

※容器は何れも非遮光性

3. 保存条件

1) 配合薬剤との配合：25℃、75%RH条件下（非遮光）に開放にて保存

2) 配合嗜好品との配合：室内なりゆき温湿度、室内散乱光下にて保存

4. 観察期間

1) 配合薬剤との配合：配合直後、1日後、3日後、7日後

2) 配合嗜好品との配合：配合直後、1時間後

5. 試験項目

1) 配合薬剤との配合：外観（色調・形状、湿潤状態、におい、味）、重量変化率、定量

2) 配合嗜好品との配合：外観（色調・形状、におい、味）、定量

6. 試験結果

1) 配合薬剤との配合

セフジトレンピボキシル小児用細粒 10%「CH」と配合薬剤との配合変化試験結果

分類	配合薬剤名 性状	配合薬剤 配合量	試験項目	配合直後	1日後	3日後	7日後	
解熱鎮痛剤	ピリナジン末 [アセトアミノフェン] 白色の散剤	0.2g	外観	色調・形状	だいたい色の細粒と 白色の散剤の混合物	だいたい色の細粒と 白色の散剤の混合物	だいたい色の細粒と 白色の散剤の混合物	だいたい色の細粒と 白色の散剤の混合物
				湿潤状態	湿潤はなかった	湿潤はなかった	湿潤はなかった	わずかに凝集が認められた
				におい	芳香がある	芳香がある	芳香がある	芳香がある
				味	甘くわずかに苦い	甘くわずかに苦い	甘くわずかに苦い	甘くわずかに苦い
			重量変化率(%)		101.47	102.00	102.26	
			定量値(%)	104.67	106.00	107.59	105.27	
			残存率(%)	100.00	101.27	102.78	100.57	
鎮咳・去痰剤	アスベリン散 10% [チペピジンヒベンズ酸塩] だいたい色の 微粒状の散剤	0.16g	外観	色調・形状	だいたい色の細粒と 散剤の混合物	だいたい色の細粒と 散剤の混合物	だいたい色の細粒と 散剤の混合物	だいたい色の細粒と 散剤の混合物
				湿潤状態	湿潤はなかった	湿潤はなかった	湿潤はなかった	湿潤はなかった
				におい	芳香がある	芳香がある	芳香がある	芳香がある
				味	甘くわずかに苦い	甘くわずかに苦い	甘くわずかに苦い	甘くわずかに苦い
			重量変化率(%)		101.77	102.10	102.64	
			定量値(%)	105.74	103.61	105.67	102.75	
			残存率(%)	100.00	97.98	99.93	97.17	
	ムコダイン DS 50% [カルボシステイン] 白色の微粒状の ドライシロップ剤	0.4g	外観	色調・形状	だいたい色の細粒と 白色の微粒状の混合物	だいたい色の細粒と 白色の微粒状の混合物	だいたい色の細粒と 白色の微粒状の混合物	だいたい色の細粒と 白色の微粒状の混合物
				湿潤状態	湿潤はなかった	湿潤はなかった	湿潤はなかった	わずかに凝集が認められた
				におい	芳香がある	芳香がある	芳香がある	芳香がある
				味	甘く酸味がある	甘く酸味がある	甘く酸味がある	甘く酸味がある
			重量変化率(%)		101.75	102.68	103.23	
			定量値(%)	105.10	106.75	105.75	105.50	
			残存率(%)	100.00	101.56	100.61	100.38	

※配合直後の定量値を 100 とした残存率 (%) で示した。

セフジトレンピボキシル小児用細粒 10%「CH」と配合薬剤との配合変化試験結果（つづき）

分類	配合薬剤名 性状	配合薬剤 配合量	試験項目	配合直後	1日後	3日後	7日後	
気管支拡張剤	ホクナリンドライ シロップ 0.1%小児用 [ツロブテロール塩酸塩] 白色の顆粒状シロ ップ剤で、においは なく、味は甘い	0.4g	外観	色調・形状	だいたい色の細粒と 白色の顆粒の混合物	だいたい色の細粒と 白色の顆粒の混合物	だいたい色の細粒と 白色の顆粒の混合物	だいたい色の細粒と 白色の顆粒の混合物
				湿潤状態	湿潤はなかった	湿潤はなかった	湿潤はなかった	湿潤はなかった
				におい	芳香がある	芳香がある	芳香がある	芳香がある
				味	甘くわずかに苦い	甘くわずかに苦い	甘くわずかに苦い	甘くわずかに苦い
			重量変化率(%)		101.13	101.51	101.73	
			定量値(%)	106.41	106.47	106.77	105.45	
			残存率(%)	100.00	100.05	100.33	99.09	
	メプチンドライ シロップ 0.005% [プロカテロール塩酸塩水和物] 白色の粉又は粉末 でにおいはなく、 味は甘い	0.4g	外観	色調・形状	だいたい色の細粒と 白色の粉末の混合物	だいたい色の細粒と 白色の粉末の混合物	だいたい色の細粒と 白色の粉末の混合物	だいたい色の細粒と 白色の粉末の混合物
				湿潤状態	湿潤はなかった	湿潤はなかった	湿潤はなかった	湿潤はなかった
				におい	芳香がある	芳香がある	芳香がある	芳香がある
				味	甘くわずかに苦い	甘くわずかに苦い	甘くわずかに苦い	甘くわずかに苦い
			重量変化率(%)		101.12	101.46	101.72	
			定量値(%)	107.72	106.56	107.40	103.77	
			残存率(%)	100.00	98.92	99.70	96.33	
抗ヒスタミン剤	テルギン G ドライシロップ 0.1% [クレマスチンフマル酸塩] 白色の細粒で、芳香 があり、味は甘い	0.4g	外観	色調・形状	だいたい色の細粒	だいたい色の細粒	だいたい色の細粒	だいたい色の細粒
				湿潤状態	湿潤はなかった	湿潤はなかった	湿潤はなかった	湿潤はなかった
				におい	芳香がある	芳香がある	芳香がある	芳香がある
				味	甘くわずかに苦い	甘くわずかに苦い	甘くわずかに苦い	甘くわずかに苦い
			重量変化率(%)		101.15	101.50	101.74	
			定量値(%)	105.23	107.44	107.14	106.65	
			残存率(%)	100.00	102.10	101.81	101.34	

※配合直後の定量値を 100 とした残存率 (%) で示した。

セフジトレンピボキシル小児用細粒 10%「CH」と配合薬剤との配合変化試験結果（つづき）

分類	配合薬剤名 性状	配合薬剤 配合量	試験項目		配合直後	1日後	3日後	7日後
抗ヒスタミン剤	ニボラジン 小児用細粒 0.6% [メキタジン] 白色～微黄白色の 散剤（細粒）で、 芳香があり、味は甘い	0.4g	外観	色調・形状	だいたい色の細粒と 白色の細粒の混合物	だいたい色の細粒と 白色の細粒の混合物	だいたい色の細粒と 白色の細粒の混合物	だいたい色の細粒と 白色の細粒の混合物
				湿潤状態	湿潤はなかった	湿潤はなかった	湿潤はなかった	湿潤はなかった
				におい	芳香がある	芳香がある	芳香がある	芳香がある
				味	甘くわずかに苦い	甘くわずかに苦い	甘くわずかに苦い	甘くわずかに苦い
			重量変化率(%)		101.29	101.83	102.09	
			定量値(%)	103.32	106.03	105.26	104.59	
			残存率(%)	100.00	102.62	101.87	101.22	
	ペリアクチン散 1% [シプロヘパタジン塩酸塩水和物] 白色の粉末で、 においはない	0.16g	外観	色調・形状	だいたい色の細粒	だいたい色の細粒	だいたい色の細粒	だいたい色の細粒
				湿潤状態	湿潤はなかった	湿潤はなかった	湿潤はなかった	湿潤はなかった
				におい	芳香がある	芳香がある	芳香がある	芳香がある
				味	甘く酸味があり、 わずかに苦い	甘く酸味があり、 わずかに苦い	甘く酸味があり、 わずかに苦い	甘く酸味があり、 わずかに苦い
			重量変化率(%)		101.67	102.02	102.39	
			定量値(%)	103.47	105.41	103.99	104.37	
			残存率(%)	100.00	101.87	100.50	100.86	
	ポララミン ドライシロップ 0.2% [α-クロルフェニラミンマレイン酸塩] 淡黄赤色のドライ シロップ剤（細粒）で、 芳香があり、味は甘い	0.4g	外観	色調・形状	だいたい色の細粒	だいたい色の細粒	だいたい色の細粒	だいたい色の細粒
				湿潤状態	湿潤はなかった	湿潤はなかった	湿潤はなかった	わずかに凝集が認められた
				におい	芳香がある	芳香がある	芳香がある	芳香がある
				味	甘く酸味があり、 わずかに苦い	甘く酸味があり、 わずかに苦い	甘く酸味があり、 わずかに苦い	甘く酸味があり、 わずかに苦い
			重量変化率(%)		101.13	101.38	101.65	
			定量値(%)	105.23	106.17	103.63	104.67	
			残存率(%)	100.00	100.89	98.47	99.46	

※配合直後の定量値を 100 とした残存率 (%) で示した。

セフジトレンピボキシル小児用細粒 10%「CH」と配合薬剤との配合変化試験結果（つづき）

分類	配合薬剤名 性状	配合薬剤 配合量	試験項目		配合直後	1日後	3日後	7日後
抗 プ ラ ス ミ ン 剤	トランサミン 散 50% 【トラネキサム酸】 白色の散剤	0.4g	外観	色調・形状	だいたい色の細粒と 白色の散剤の混合物	だいたい色の細粒と 白色の散剤の混合物	だいたい色の細粒と 白色の散剤の混合物	だいたい色の細粒と 白色の散剤の混合物
				湿潤状態	湿潤はなかった	湿潤はなかった	湿潤はなかった	湿潤はなかった
				におい	芳香がある	芳香がある	芳香がある	芳香がある
				味	甘くわずかに苦い	甘くわずかに苦い	甘くわずかに苦い	甘くわずかに苦い
			重量変化率(%)		101.14	101.51	101.84	
			定量値(%)	105.12	101.57	104.13	102.47	
			残存率(%)	100.00	96.62	99.05	97.47	
消 炎 酵 素 剤	レフトーゼ顆粒 10% 【リゾチーム塩酸塩】 白色の顆粒剤で、 においはなく、味は 甘い	0.4g	外観	色調・形状	だいたい色の細粒と 白色の顆粒の混合物	だいたい色の細粒と 白色の顆粒の混合物	だいたい色の細粒と 白色の顆粒の混合物	だいたい色の細粒と 白色の顆粒の混合物
				湿潤状態	湿潤はなかった	湿潤はなかった	湿潤はなかった	湿潤はなかった
				におい	芳香がある	芳香がある	芳香がある	芳香がある
				味	甘くわずかに苦い	甘くわずかに苦い	甘くわずかに苦い	甘くわずかに苦い
			重量変化率(%)		101.31	101.87	102.28	
			定量値(%)	105.80	108.03	104.77	105.84	
			残存率(%)	100.00	102.10	99.02	100.03	
整 腸 剤	エンテロノン-R 散 【耐性乳酸菌】 白色～淡黄色の粉末	0.4g	外観	色調・形状	だいたい色の細粒と 白色の粉末の混合物	だいたい色の細粒と 白色の粉末の混合物	だいたい色の細粒と 白色の粉末の混合物	だいたい色の細粒と 白色の粉末の混合物
				湿潤状態	湿潤はなかった	湿潤はなかった	わずかに凝集が認められた	わずかに凝集が認められた
				におい	芳香がある	芳香がある	芳香がある	芳香がある
				味	甘く特異な味とともに わずかに苦い	甘く特異な味とともに わずかに苦い	甘く特異な味とともに わずかに苦い	甘く特異な味とともに わずかに苦い
			重量変化率(%)		103.37	105.79	107.96	
			定量値(%)	107.67	104.46	104.85	105.57	
			残存率(%)	100.00	97.01	97.38	98.04	

※配合直後の定量値を 100 とした残存率 (%) で示した。

セフジトレンピボキシル小児用細粒 10%「CH」と配合薬剤との配合変化試験結果（つづき）

分類	配合薬剤名 性状	配合薬剤 配合量	試験項目		配合直後	1日後	3日後	7日後
整腸剤	エントモール散 〔耐性乳酸菌〕 白色～淡黄色の散剤	0.4g	外観	色調・形状	だいたい色の細粒と 白色の散剤の混合物	だいたい色の細粒と 白色の散剤の混合物	だいたい色の細粒と 白色の散剤の混合物	だいたい色の細粒と 白色の散剤の混合物
				湿潤状態	湿潤はなかった	湿潤はなかった	わずかに凝集が認められた	わずかに凝集が認められた
				におい	芳香がある	芳香がある	芳香がある	芳香がある
				味	甘く特異な味とともに わずかに苦い	甘く特異な味とともに わずかに苦い	甘く特異な味とともに わずかに苦い	甘く特異な味とともに わずかに苦い
			重量変化率(%)		103.03	105.44	107.40	
			定量値(%)	104.69	98.78	103.02	101.74	
			残存率(%)	100.00	94.35	98.40	97.18	
	ビオフィェルミンR散 〔耐性乳酸菌〕 白色～わずかに淡黄 褐色の粉末状の散剤 で、においはないか、 又はわずかに特異な においがあり、味は やや甘い	0.4g	外観	色調・形状	だいたい色の細粒と 白色の粉末の混合物	だいたい色の細粒と 白色の粉末の混合物	だいたい色の細粒と 白色の粉末の混合物	だいたい色の細粒と 白色の粉末の混合物
				湿潤状態	湿潤はなかった	湿潤はなかった	わずかに凝集が認められた	わずかに凝集が認められた
				におい	芳香がある	芳香がある	芳香がある	芳香がある
				味	甘く特異な味とともに わずかに苦い	甘く特異な味とともに わずかに苦い	甘く特異な味とともに わずかに苦い	甘く特異な味とともに わずかに苦い
			重量変化率(%)		102.64	104.64	106.01	
			定量値(%)	104.26	104.97	105.57	103.45	
			残存率(%)	100.00	100.68	101.25	99.22	
	ビオフィェルミン 配合散 〔ラクトミン、糖化菌〕 白色の粉末で、におい はないか、又はわずか に特異なにおいが あり、味はやや甘い	1.2g	外観	色調・形状	だいたい色の細粒と 白色の粉末の混合物	だいたい色の細粒と 白色の粉末の混合物	だいたい色の細粒と 白色の粉末の混合物	だいたい色の細粒と 白色の粉末の混合物
				湿潤状態	湿潤はなかった	湿潤はなかった	わずかに凝集が認められた	わずかに凝集が認められた
				におい	芳香がある	芳香がある	芳香がある	芳香がある
				味	甘く特異な味	甘く特異な味	甘く特異な味	甘く特異な味
			重量変化率(%)		101.95	104.26	106.95	
			定量値(%)	103.37	105.50	107.07	104.26	
			残存率(%)	100.00	102.06	103.57	100.86	

※配合直後の定量値を100とした残存率(%)で示した。

セフジトレンピボキシル小児用細粒 10%「CH」と配合薬剤との配合変化試験結果（つづき）

分類	配合薬剤名 性状	配合薬剤 配合量	試験項目	配合直後	1日後	3日後	7日後	
整腸剤	ミヤ BM 細粒 【宮入菌】 白色～淡灰白色の 細粒剤で、わずかに 特異なおいがあり、味はやや甘い	0.4g	外観	色調・形状	だいたい色の細粒と 白色の細粒の混合物	だいたい色の細粒と 白色の細粒の混合物	だいたい色の細粒と 白色の細粒の混合物	だいたい色の細粒と 白色の細粒の混合物
				湿潤状態	湿潤はなかった	湿潤はなかった	湿潤はなかった	湿潤はなかった
				におい	芳香がある	芳香がある	芳香がある	芳香がある
				味	甘くわずかに苦い	甘くわずかに苦い	甘くわずかに苦い	甘くわずかに苦い
			重量変化率(%)		101.59	102.57	103.15	
			定量値(%)	105.01	105.28	103.92	104.29	
			残存率(%)	100.00	100.25	98.96	99.31	
	ラックビー微粒 N 【ビフィズス菌】 白色～灰黄白色の 散剤で、わずかな 甘みあり	0.8g	外観	色調・形状	だいたい色の細粒と 白色の散剤の混合物	だいたい色の細粒と 白色の散剤の混合物	だいたい色の細粒と 白色の散剤の混合物	だいたい色の細粒と 白色の散剤の混合物
				湿潤状態	湿潤はなかった	湿潤はなかった	湿潤はなかった	わずかに凝集が認められた
				におい	芳香がある	芳香がある	芳香がある	芳香がある
				味	甘く特異な味	甘く特異な味	甘く特異な味	甘く特異な味
			重量変化率(%)		102.71	105.54	107.33	
			定量値(%)	105.29	107.13	107.57	105.54	
			残存率(%)	100.00	101.74	102.16	100.23	

※配合直後の定量値を100とした残存率（%）で示した。

2) 配合嗜好品との配合

セフジトレンピボキシル小児用細粒 10%「CH」と嗜好品との配合変化試験結果

No.	商品名	嗜好品 配合量	試験項目	配合直後	1 時間後	
1	サントリー天然水 (南アルプス)	10mL	外観	色調・形状	黄白色の懸濁液	黄白色の懸濁液
				におい	なし	なし
				味	甘く苦い	甘く苦い
			定量値(%)	107.98	105.73	
			残存率(%)	100.00	97.91	
2	天然ミネラル麦茶	10mL	外観	色調・形状	黄褐色の懸濁液	黄褐色の懸濁液
				におい	なし	なし
				味	甘くわずかに苦い	甘くわずかに苦い
			定量値(%)	107.70	106.35	
			残存率(%)	100.00	98.74	
3	おーいお茶 緑茶	10mL	外観	色調・形状	黄褐色の懸濁液	黄褐色の懸濁液
				におい	なし	なし
				味	甘くわずかに苦い	甘くわずかに苦い
			定量値(%)	106.95	105.76	
			残存率(%)	100.00	98.88	
4	おいしい牛乳 (牛乳)	10mL	外観	色調・形状	黄白色の懸濁液	黄白色の懸濁液
				におい	なし	なし
				味	甘く特異な味	甘く特異な味
			定量値(%)	106.10	104.67	
			残存率(%)	100.00	98.65	
5	明治ほほえみ らくらくキューブ	10mL	外観	色調・形状	黄白色の懸濁液	黄白色の懸濁液
				におい	なし	なし
				味	甘くわずかに苦い	甘くわずかに苦い
			定量値(%)	105.54	105.92	
			残存率(%)	100.00	100.36	
6	復刻堂 森永ミルクココア	10mL	外観	色調・形状	暗褐色の懸濁液	暗褐色の懸濁液
				におい	甘いにおい	甘いにおい
				味	甘い	甘い
			定量値(%)	106.61	106.02	
			残存率(%)	100.00	99.44	

※配合直後の定量値を 100 とした残存率 (%) で示した。

セフトレンピボキシル小児用細粒 10%「CH」と嗜好品との配合変化試験結果（つづき）

No.	商品名	嗜好品 配合量	試験項目		配合直後	1 時間後
7	オレンジジュース (濃縮還元) [Dole Orange Juice 100%]	10mL	外観	色調・形状	だいたい色の懸濁液	だいたい色の懸濁液
				におい	わずかに甘くわずかに 酸味のあるにおい	わずかに甘くわずかに 酸味のあるにおい
				味	甘い	甘い
			定量値(%)	104.76	104.53	
			残存率(%)	100.00	99.78	
8	りんごジュース (濃縮還元) [Dole Apple Juice 100%]	10mL	外観	色調・形状	だいたい色の懸濁液	だいたい色の懸濁液
				におい	甘いにおい	甘いにおい
				味	甘い	甘い
			定量値(%)	107.26	104.80	
			残存率(%)	100.00	97.70	
9	ポカリスエット	10mL	外観	色調・形状	黄白色の懸濁液	黄白色の懸濁液
				におい	酸味のあるにおい	酸味のあるにおい
				味	甘く酸味があり、わずかに苦い	甘く酸味があり、わずかに苦い
			定量値(%)	107.21	106.33	
			残存率(%)	100.00	99.17	
10	ビーンスターク オーガニックアップル	10mL	外観	色調・形状	黄白色の懸濁液	黄白色の懸濁液
				におい	なし	なし
				味	甘くわずかに苦い	甘くわずかに苦い
			定量値(%)	105.50	107.72	
			残存率(%)	100.00	102.10	
11	プリン超 BIG	8g	外観	色調・形状	だいたい色と黄白色の 半固形と細粒の混合物	だいたい色と黄白色の混合物 (細粒は崩壊)
				におい	甘いにおい	甘いにおい
				味	甘い	甘い
			定量値(%)	106.90	107.16	
			残存率(%)	100.00	100.24	
12	明治エッセルスーパー カップ超バニラ	8g	外観	色調・形状	黄白色とだいたい色の 半固形と細粒の混合物	黄白色の懸濁液 (細粒は崩壊)
				におい	甘いにおい	甘いにおい
				味	甘い	甘い
			定量値(%)	105.41	106.35	
			残存率(%)	100.00	100.89	

※配合直後の定量値を 100 とした残存率 (%) で示した。

セフジトレンピボキシル小児用細粒 10%「CH」と嗜好品との配合変化試験結果（つづき）

No.	商品名	嗜好品 配合量	試験項目	配合直後	1 時間後	
13	ブルガリアヨーグルト	8g	外観	色調・形状	だいたい色と黄白色の 半固形と細粒の混合物	だいたい色と黄白色の混合物 (細粒は崩壊)
				におい	酸味のある特異なにおい	酸味のある特異なにおい
				味	甘く特異な味	甘く特異な味
			定量値(%)	106.93	106.68	
			残存率(%)	100.00	99.76	
14	おくすり飲めたね スティックタイプ (イチゴ味)	8g	外観	色調・形状	だいたい色と赤色の細粒と ゼリーの混合物	だいたい色と赤色の細粒 とゼリーの混合物 (細粒は崩壊)
				におい	甘いにおい	甘いにおい
				味	甘い	甘い
			定量値(%)	107.68	105.68	
			残存率(%)	100.00	98.14	

※配合直後の定量値を100とした残存率(%)で示した。