

セフジニル細粒小児用10%「JG」の
配合変化試験に関する資料

長生堂製薬株式会社

セフジニル細粒小児用10%「JG」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

セフジニル細粒小児用10%「JG」

規格・含量：1g中 日局 セフジニル100mg（力価）を含有

性状：淡赤白色の細粒剤で、芳香（ストロベリー）を有し、味は甘い。

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 セフジニル細粒小児用10%「JG」：1g

配合薬剤：6. 試験結果の表の「配合量」欄に記載の分量

配合方法 セフジニル細粒小児用10%「JG」と配合薬剤を100mL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 セフジニル細粒小児用10%「JG」：1g

配合嗜好品：6. 試験結果の表の「配合量」欄に記載の分量

配合方法 セフジニル細粒小児用10%「JG」と配合嗜好品を200mL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

セフジニル細粒小児用 10% 「JG」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	0.5g	外観	色調・形状	淡赤白色の細粒と白色の散剤の混合物	淡赤白色の細粒と白色の散剤の混合物	淡赤白色の細粒と白色の散剤の混合物	淡赤白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	甘いにおい	甘いにおい	甘いにおい	甘いにおい
				味	甘い	甘い	甘い	甘い
			重量変化率(%)		100.47	100.51	100.57	
			定量値(%)	99.87	99.44	99.56	98.85	
			残存率(%) [*]	100.00	99.56	99.68	98.97	
鎮咳・去痰剤	アスピリン散 10% [チペジジンヒベンズ酸塩] だいだい色の 微粒状の散剤	0.4g	外観	色調・形状	淡赤白色の細粒とだいだい色の散剤の混合物	淡赤白色の細粒とだいだい色の散剤の混合物	淡赤白色の細粒とだいだい色の散剤の混合物	淡赤白色の細粒とだいだい色の散剤の混合物
				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	甘いにおい	甘いにおい	甘いにおい	甘いにおい
				味	わずかに甘い	わずかに甘い	わずかに甘い	わずかに甘い
			重量変化率(%)		100.57	100.74	100.82	
			定量値(%)	99.78	99.75	99.55	99.07	
			残存率(%) [*]	100.00	99.96	99.76	99.28	
	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	1.0g	外観	色調・形状	淡赤白色の細粒と白色の微粒状の混合物	淡赤白色の細粒と白色の微粒状の混合物	淡赤白色の細粒と白色の微粒状の混合物	淡赤白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	湿潤はなかった
				におい	甘いにおい	甘いにおい	甘いにおい	甘いにおい
				味	甘い	甘い	甘い	甘い
			重量変化率(%)		100.89	101.64	102.09	
			定量値(%)	99.81	99.35	99.92	99.40	
			残存率(%) [*]	100.00	99.53	100.11	99.58	

※配合直後の定量値を 100 とした残存率 (%) で示した。

セフジニル細粒小児用 10%「JG」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	1.0g	外観	色調・形状	淡赤白色の細粒と白色の顆粒の混合物	淡赤白色の細粒と白色の顆粒の混合物	淡赤白色の細粒と白色の顆粒の混合物	淡赤白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	甘いにおい	甘いにおい	甘いにおい	甘いにおい
				味	甘い	甘い	甘い	甘い
			重量変化率(%)		100.37	100.39	100.45	
			定量値(%)	99.54	99.16	99.84	99.06	
			残存率(%)*	100.00	99.61	100.30	99.51	
	メブ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	1.0g	外観	色調・形状	淡赤白色の細粒と白色の粉末の混合物	淡赤白色の細粒と白色の粉末の混合物	淡赤白色の細粒と白色の粉末の混合物	淡赤白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	甘いにおい	甘いにおい	甘いにおい	甘いにおい
				味	甘い	甘い	甘い	甘い
			重量変化率(%)		100.37	100.43	100.46	
			定量値(%)	98.22	98.17	98.85	98.14	
残存率(%)*			100.00	99.94	100.64	99.91		
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	1.0g	外観	色調・形状	淡赤白色の細粒と白色の細粒の混合物	淡赤白色の細粒と白色の細粒の混合物	淡赤白色の細粒と白色の細粒の混合物	淡赤白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	甘いにおい	甘いにおい	甘いにおい	甘いにおい
				味	わずかに甘い	わずかに甘い	わずかに甘い	わずかに甘い
			重量変化率(%)		100.37	100.37	100.45	
			定量値(%)	99.92	99.10	99.61	99.15	
			残存率(%)*	100.00	99.17	99.68	99.22	

※配合直後の定量値を 100 とした残存率 (%) で示した。

2013年12月改訂B

セフジニル細粒小児用 10%「JG」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	ニポラジン 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	1.0g	外観	色調・形状	淡赤白色の細粒と白色 の細粒の混合物	淡赤白色の細粒と白色 の細粒の混合物	淡赤白色の細粒と白色 の細粒の混合物	淡赤白色の細粒と白色 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	甘いにおい	甘いにおい	甘いにおい	甘いにおい
				味	わずかに甘い	わずかに甘い	わずかに甘い	わずかに甘い
			重量変化率(%)		100.55	100.77	100.81	
			定量値(%)	99.34	98.68	99.18	99.00	
			残存率(%)*	100.00	99.33	99.83	99.65	
	ペリアクチン散 1% [シプロヘプタジン塩酸塩水和物] 白色の粉末で、 においはない	0.4g	外観	色調・形状	淡赤白色の細粒と白色 の粉末の混合物	淡赤白色の細粒と白色 の粉末の混合物	淡赤白色の細粒と白色 の粉末の混合物	淡赤白色の細粒と白色 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	甘いにおい	甘いにおい	甘いにおい	甘いにおい
				味	わずかに甘い	わずかに甘い	わずかに甘い	わずかに甘い
			重量変化率(%)		100.51	100.57	100.64	
			定量値(%)	99.84	99.74	99.87	99.56	
			残存率(%)*	100.00	99.89	100.03	99.71	
	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	1.0g	外観	色調・形状	淡赤白色の細粒と淡黄 赤色の細粒の混合物	淡赤白色の細粒と淡黄 赤色の細粒の混合物	淡赤白色の細粒と淡黄 赤色の細粒の混合物	淡赤白色の細粒と淡黄 赤色の細粒の混合物
				湿潤状態	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	わずかに凝集が認められた
				におい	甘いにおい	甘いにおい	甘いにおい	甘いにおい
				味	わずかに甘い	わずかに甘い	わずかに甘い	わずかに甘い
			重量変化率(%)		100.32	100.39	100.46	
			定量値(%)	99.60	99.27	99.40	99.12	
			残存率(%)*	100.00	99.66	99.79	99.51	

※配合直後の定量値を 100 とした残存率 (%) で示した。

2013年12月改訂B

セフジニル細粒小児用 10%「JG」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	1.0g	外観	色調・形状	淡赤白色の細粒と白色 の散剤の混合物	淡赤白色の細粒と白色 の散剤の混合物	淡赤白色の細粒と白色 の散剤の混合物	淡赤白色の細粒と白色 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	甘いにおい	甘いにおい	甘いにおい	甘いにおい
				味	わずかに甘い	わずかに甘い	わずかに甘い	わずかに甘い
			重量変化率(%)		100.41	100.52	100.56	
			定量値(%)	99.60	99.13	99.71	99.43	
			残存率(%)※	100.00	99.52	100.11	99.82	
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	1.0g	外観	色調・形状	淡赤白色の細粒と白色 の顆粒の混合物	淡赤白色の細粒と白色 の顆粒の混合物	淡赤白色の細粒と白色 の顆粒の混合物	淡赤白色の細粒と白色 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	甘いにおい	甘いにおい	甘いにおい	甘いにおい
				味	わずかに甘い	わずかに甘い	わずかに甘い	わずかに甘い
			重量変化率(%)		100.60	100.86	101.02	
			定量値(%)	99.28	98.71	98.96	98.46	
			残存率(%)※	100.00	99.42	99.67	99.17	
整 腸 剤	エンテロノン-R 散 【耐性乳酸菌】 白色～淡黄色の粉末	1.0g	外観	色調・形状	淡赤白色の細粒と白色 の粉末の混合物	淡赤白色の細粒と白色 の粉末の混合物	淡赤白色の細粒と白色 の粉末の混合物	淡赤白色の細粒と白色 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	甘いにおい	甘いにおい	甘いにおい	甘いにおい
				味	わずかに甘い	わずかに甘い	わずかに甘い	わずかに甘い
			重量変化率(%)		101.63	103.66	105.75	
			定量値(%)	99.70	99.23	99.85	99.22	
			残存率(%)※	100.00	99.52	100.15	99.51	

※配合直後の定量値を 100 とした残存率 (%) で示した。

セフジニル細粒小児用 10%「JG」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	1.0g	外観	色調・形状	淡赤白色の細粒と白色の散剤の混合物	淡赤白色の細粒と白色の散剤の混合物	淡赤白色の細粒と白色の散剤の混合物	淡赤白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	甘いにおい	甘いにおい	甘いにおい	甘いにおい
				味	特異な味	特異な味	特異な味	特異な味
			重量変化率(%)		101.56	103.42	105.39	
			定量値(%)	99.64	99.34	100.09	98.89	
			残存率(%)*	100.00	99.69	100.45	99.24	
	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	1.0g	外観	色調・形状	淡赤白色の細粒と白色の粉末の混合物	淡赤白色の細粒と白色の粉末の混合物	淡赤白色の細粒と白色の粉末の混合物	淡赤白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	甘いにおい	甘いにおい	甘いにおい	甘いにおい
				味	わずかに甘く特異な味	わずかに甘く特異な味	わずかに甘く特異な味	わずかに甘く特異な味
			重量変化率(%)		101.46	102.96	104.55	
			定量値(%)	99.91	99.33	99.84	99.25	
			残存率(%)*	100.00	99.41	99.92	99.33	
	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	3.0g	外観	色調・形状	淡赤白色の細粒と白色の粉末の混合物	淡赤白色の細粒と白色の粉末の混合物	淡赤白色の細粒と白色の粉末の混合物	淡赤白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	甘いにおい	甘いにおい	甘いにおい	甘いにおい
				味	わずかに甘い	わずかに甘い	わずかに甘い	わずかに甘い
			重量変化率(%)		100.86	102.14	104.27	
			定量値(%)	100.15	99.94	99.97	99.77	
			残存率(%)*	100.00	99.79	99.82	99.62	

※配合直後の定量値を100とした残存率(%)で示した。

セフジニル細粒小児用 10%「JG」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	1.0g	外観	色調・形状	淡赤白色の細粒と白色 の細粒の混合物	淡赤白色の細粒と白色 の細粒の混合物	淡赤白色の細粒と白色 の細粒の混合物	淡赤白色の細粒と白色 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	甘いにおい	甘いにおい	甘いにおい	甘いにおい
				味	わずかに甘い	わずかに甘い	わずかに甘い	わずかに甘い
			重量変化率(%)		100.79	101.33	101.86	
			定量値(%)	99.71	99.36	99.75	99.15	
			残存率(%) [※]	100.00	99.64	100.04	99.43	
	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 甘味あり	2.0g	外観	色調・形状	淡赤白色の細粒と白色 の散剤の混合物	淡赤白色の細粒と白色 の散剤の混合物	淡赤白色の細粒と白色 の散剤の混合物	淡赤白色の細粒と白色 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	甘いにおい	甘いにおい	甘いにおい	甘いにおい
				味	わずかに甘く特異な味	わずかに甘く特異な味	わずかに甘く特異な味	わずかに甘く特異な味
			重量変化率(%)		101.20	103.13	105.55	
			定量値(%)	100.42	99.45	100.05	99.58	
			残存率(%) [※]	100.00	99.03	99.63	99.16	

※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

セフジニル細粒小児用 10%「JG」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)	25mL	外観	色調・形状	淡赤白色の細粒が 混在する液	淡赤白色の懸濁液
				におい	甘いにおい	甘いにおい
				味	わずかに甘い	わずかに甘い
			定量値(%)	102.79	102.20	
			残存率(%) [※]	100.00	99.42	
2	天然ミネラル麦茶	25mL	外観	色調・形状	淡赤白色の細粒が 混在する褐色の液	褐色の懸濁液
				におい	特異なにおい	特異なにおい
				味	わずかに甘く特異な味	わずかに甘く特異な味
			定量値(%)	103.93	104.23	
			残存率(%) [※]	100.00	100.28	
3	おーいお茶 緑茶	25mL	外観	色調・形状	淡赤白色の細粒が 混在する黄褐色の液	黄褐色の懸濁液
				におい	甘くわずかに特異なにおい	甘くわずかに特異なにおい
				味	特異な味	特異な味
			定量値(%)	95.73	99.09	
			残存率(%) [※]	100.00	103.50	
4	おいしい牛乳 (牛乳)	25mL	外観	色調・形状	淡赤白色の懸濁液	淡赤白色の懸濁液
				におい	甘いにおい	甘いにおい
				味	甘く特異な味	甘く特異な味
			定量値(%)	97.88	98.07	
			残存率(%) [※]	100.00	100.19	
5	明治ほほえみ らくらくキューブ	25mL	外観	色調・形状	淡赤白色の懸濁液	淡赤白色の懸濁液
				におい	わずかに甘いにおい	わずかに甘いにおい
				味	甘く特異な味	甘く特異な味
			定量値(%)	99.44	99.78	
			残存率(%) [※]	100.00	100.34	
6	復刻堂 森永ミルクココア	25mL	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(%)	98.19	97.76	
			残存率(%) [※]	100.00	99.56	

※配合直後の定量値を 100 とした残存率 (%) で示した。

セフジニル細粒小児用 10% 「JG」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%]	25mL	外観	色調・形状	淡赤白色の細粒が混在する 黄色の液	黄色懸濁液
				におい	酸味のあるにおい	酸味のあるにおい
				味	酸味がある	酸味がある
			定量値(%)	102.13	103.38	
			残存率(%) [※]	100.00	101.22	
8	りんごジュース (濃縮還元) [Dole Apple Juice 100%]	25mL	外観	色調・形状	淡赤白色の細粒が混在する 白色の液	淡赤黄色の懸濁液
				におい	甘いにおい	甘いにおい
				味	甘い	甘い
			定量値(%)	103.14	103.74	
			残存率(%) [※]	100.00	100.58	
9	ポカリスエット	25mL	外観	色調・形状	淡赤白色の細粒が混在する 懸濁液	淡赤白色の懸濁液 (細粒は崩壊)
				におい	特異なにおい	特異なにおい
				味	甘く特異な味	甘く特異な味
			定量値(%)	99.64	100.26	
			残存率(%) [※]	100.00	100.62	
10	ビーンスターク オーガニックアップル	25mL	外観	色調・形状	細粒が混在する淡赤黄色の 懸濁液	淡赤黄色の懸濁液 (細粒は崩壊)
				におい	特異なにおい	特異なにおい
				味	甘い	甘い
			定量値(%)	99.67	100.13	
			残存率(%) [※]	100.00	100.46	
11	Bigプッチンプリン	20g	外観	色調・形状	淡赤白色の細粒と黄白色の 半固形の混合物	淡赤白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(%)	101.13	100.73	
			残存率(%) [※]	100.00	99.60	
12	明治エッセルスーパー カップ超バナラ	20g	外観	色調・形状	淡赤白色の細粒と白色の 半固形物の混合物	淡赤白色と白色の混合物 (細粒はわずかに崩壊)
				におい	甘いにおい	甘いにおい
				味	甘い	甘い
			定量値(%)	100.74	100.92	
			残存率(%) [※]	100.00	100.17	

※配合直後の定量値を 100 とした残存率 (%) で示した。

セフジニル細粒小児用 10% 「JG」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	20g	外観	色調・形状	淡赤白色の細粒と白色の 半固形の混合物	淡赤白色と白色の 半固形の混合物 (細粒は崩壊)
				におい	特異なにおい	特異なにおい
				味	甘く特異な味	甘く特異な味
			定量値(%)		100.81	100.13
			残存率(%) [※]		100.00	99.32
14	おくすり飲めたね スティックタイプ (イチゴ味)	20g	外観	色調・形状	淡赤白色の細粒と赤色の ゼリーの混合物	淡赤白色と赤色の 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(%)		94.01	94.86
			残存率(%) [※]		100.00	100.90

※配合直後の定量値を100とした残存率(%)で示した。