

経口用セフェム系製剤

# セフジニル 細粒小児用 10%「タイヨー」 配合変化試験結果

試験施設	大洋薬品工業株式会社 学術研究課
配合量	1g (セフジニル100mg(力価))
保存条件	I. 配合薬剤が散剤の場合： 室温，室内散乱光下，ポリエチレン製容器 II. 配合薬剤がシロップ剤の場合： 室温，室内散乱光下，密栓透明ガラス容器 III. 食品・飲料との配合の場合： 冷所(アイスクリームとの配合においては-20℃)，遮光，密栓透明ガラス容器
保存期間	14 日間 (I, II) または 24 時間 (III)
試験項目	性状(外観, におい, 再分散性), pH測定, セフジニル含量(液体クロマトグラフィー), 官能試験

## [配合方法]

- I. 配合薬剤が散剤の場合：本剤 1g を配合薬剤に混合した。
- II. 配合薬剤がシロップ剤の場合：精製水 5mL で溶解した本剤 1g を配合薬剤に混合した。
- III. 食品・飲料との配合の場合：本剤 1g と食品または飲料を混合した。

## <再分散性の判定方法>

配合検体を入れた透明ガラス容器を 5 秒間倒立させ、次いで 5 秒間正立する。この操作を一回とし、懸濁液が均質に分散するまでの回数を測定した。

- 【判定】 良好：10 回の転倒で均質化した場合  
不良：10 回の転倒で均質化しなかった場合

## <官能試験の判定方法>

食品または飲料との配合検体につき、10 人の被験者を対象として官能試験を実施した。評価は、水に混ぜたときの味と比較して行った。

- 【判定】 飲みやすい：水より飲みやすい  
普通：水と同程度の飲みやすさ  
飲みにくい：水より飲みにくい

尚、飲みやすさは人によりばらつきがあるため、一概にこの結果の通りとは言えない。

(参考) 本剤の外観及びにおい

- 外観：淡赤白色の細粒  
におい：ストロベリー様

## セフジニル細粒小児用 10% 「タイヨー」の配合試験結果（室温，室内散乱光下）

薬効分類	配合薬剤		配合方法	試験項目	配合後の時間		
	製品名	配合量			配合直後	7日間	14日間
解熱鎮痛消炎剤	カロナール細粒 20% 【昭和薬化】	1.5g	I	外観	淡赤白色と淡橙色の混合物	淡赤白色と淡橙色の混合物	淡赤白色と淡橙色の混合物
				におい	ストロベリー様とオレンジ様のにおい	ストロベリー様とオレンジ様のにおい	ストロベリー様とオレンジ様のにおい
				含量 <sup>*1</sup> (%)	100	—	98.4
	カルジール細粒 20% 【大洋】	1.5g	I	外観	淡赤白色と淡橙色の混合物	淡赤白色と淡橙色の混合物	淡赤白色と淡橙色の混合物
				におい	ストロベリー様のにおい	ストロベリー様のにおい	ストロベリー様のにおい
				含量 <sup>*1</sup> (%)	100	—	100.0
総合感冒剤	幼児用 PL 顆粒 【塩野義】	2g	I	外観	淡赤白色と薄橙色の混合物	淡赤白色と薄橙色の混合物	淡赤白色と薄橙色の混合物
				におい	ストロベリー様のにおい	ストロベリー様のにおい	ストロベリー様のにおい
				含量 <sup>*1</sup> (%)	100	—	97.3
去たん剤	ムコサールドライシロップ 1.5% 【日本ベーリンガー】	0.4g	I	外観	淡赤白色と白色の混合物	淡赤白色と白色の混合物	淡赤白色と白色の混合物
				におい	ストロベリー様とヨーグルト様のにおい	ストロベリー様とヨーグルト様のにおい	ストロベリー様とヨーグルト様のにおい
				含量 <sup>*1</sup> (%)	100	—	98.1
	ムコダイ N D S 33.3% 【杏林】	0.6g	I	外観	淡赤白色と微赤白色の混合物	淡赤白色と微赤白色の混合物	淡赤白色と微赤白色の混合物
				におい	ストロベリー様のにおい	ストロベリー様のにおい	ストロベリー様のにおい
				含量 <sup>*1</sup> (%)	100	—	99.3
	カルボシステインドライシロップ 33.3% 「タイヨー」 【大洋】	0.6g	I	外観	淡赤白色と白色の混合物	淡赤白色と白色の混合物	淡赤白色と白色の混合物
				におい	ストロベリー様とピーチ様のにおい	ストロベリー様とピーチ様のにおい	ストロベリー様とピーチ様のにおい
				含量 <sup>*1</sup> (%)	100	—	98.9
鎮咳去たん剤	アスピリン散 10% 【田辺三菱】	0.1g	I	外観	淡赤白色と橙色の混合物	淡赤白色と橙色の混合物	淡赤白色と橙色の混合物
				におい	ストロベリー様のにおい	ストロベリー様のにおい	ストロベリー様のにおい
				含量 <sup>*1</sup> (%)	100	—	98.6
止しゃ剤，整腸剤	ビオフェルミン 【ビオフェルミン】	1g	I	外観	淡赤白色と白色の混合物	淡赤白色と白色の混合物	淡赤白色と白色の混合物
				におい	ストロベリー様のにおい	ストロベリー様のにおい	ストロベリー様のにおい
				含量 <sup>*1</sup> (%)	100	—	101.9
	ビフラミン末 【大洋】	1g	I	外観	淡赤白色と白色の混合物	淡赤白色と白色の混合物	淡赤白色と白色の混合物
				におい	ストロベリー様のにおい	ストロベリー様のにおい	ストロベリー様のにおい
				含量 <sup>*1</sup> (%)	100	—	98.8
	ラックビー微粒 N 【興和】	0.6g	I	外観	淡赤白色と灰黄白色の混合物	淡赤白色と灰黄白色の混合物	淡赤白色と灰黄白色の混合物
				におい	ストロベリー様のにおい	ストロベリー様のにおい	ストロベリー様のにおい
				含量 <sup>*1</sup> (%)	100	—	99.0

※1・・・配合直後の含量を 100 とした残存率で示した。

薬効分類	配合薬剤		配合方法	試験項目	配合後の時間		
	製品名	配合量			配合直後	7日間	14日間
消化性潰瘍用剤	マーズレン-S 顆粒 【寿】	0.2g	I	外観	淡赤白色と青みを帯びた顆粒の混合物	淡赤白色と青みを帯びた顆粒の混合物	淡赤白色と青みを帯びた顆粒の混合物
				におい	ストロベリー様のにおい	ストロベリー様のにおい	ストロベリー様のにおい
				含量※1(%)	100	—	99.0
	ポドニン S 顆粒 【大洋】	0.2g	I	外観	淡赤白色と帯紫白色の混合物	淡赤白色と帯紫白色の混合物	淡赤白色と帯紫白色の混合物
				におい	ストロベリー様のにおい	ストロベリー様のにおい	ストロベリー様のにおい
				含量※1(%)	100	—	99.1
制酸剤	「重質」カマグ G 「ヒシヤマ」 【ニプロファーマ】	0.1g	I	外観	淡赤白色と白色の混合物	淡赤白色と白色の混合物	淡赤白色と白色の混合物
				におい	ストロベリー様のにおい	ストロベリー様のにおい	ストロベリー様のにおい
				含量※1(%)	100	—	98.7
	マーロックス 懸濁内服用 【サノフィ・アベンティス】	0.2g	I	外観	淡赤白色と白色の混合物	淡赤白色と白色の混合物	淡赤白色と白色の混合物
				におい	ストロベリー様のにおい	ストロベリー様のにおい	ストロベリー様のにおい
				含量※1(%)	100	—	98.6
	タイムック 懸濁内服用 【大洋】	0.2g	I	外観	淡赤白色と白色の混合物	淡赤白色と白色の混合物	淡赤白色と白色の混合物
				におい	ストロベリー様のにおい	ストロベリー様のにおい	ストロベリー様のにおい
				含量※1(%)	100	—	98.4
混合ビタミン剤	シナール 【塩野義】	1g	I	外観	淡赤白色と淡黄色の混合物	淡赤白色と淡黄色の混合物	淡赤白色と淡黄色の混合物
				におい	ストロベリー様のにおい	ストロベリー様のにおい	ストロベリー様のにおい
				含量※1(%)	100	—	101.0
	ビューシー-S 【大洋】	1g	I	外観	淡赤白色と黄色の混合物	淡赤白色と黄色の混合物	淡赤白色と黄色の混合物
				におい	ストロベリー様のにおい	ストロベリー様のにおい	ストロベリー様のにおい
				含量※1(%)	100	—	99.9
抗ヒスタミン剤	ペリアクチン散 1% 【日医工】	0.1g	I	外観	淡赤白色と白色の混合物	淡赤白色と白色の混合物	淡赤白色と白色の混合物
				におい	ストロベリー様のにおい	ストロベリー様のにおい	ストロベリー様のにおい
				含量※1(%)	100	—	100.6
アレルギー用薬	アレジオンドライシロップ 1% 【日本ベーリンガー】	1g	I	外観	淡赤白色と白色の混合物	淡赤白色と白色の混合物	淡赤白色と白色の混合物
				におい	ストロベリー様のにおい	ストロベリー様のにおい	ストロベリー様のにおい
				含量※1(%)	100	—	97.4
	オノンドライシロップ 10% 【小野】	0.7g	I	外観	淡赤白色と微黄色の混合物	淡赤白色と微黄色の混合物	淡赤白色と微黄色の混合物
				におい	ストロベリー様のにおい	ストロベリー様のにおい	ストロベリー様のにおい
				含量※1(%)	100	—	96.9

※1・・・配合直後の含量を 100 とした残存率で示した。

薬効 分類	配合薬剤		配合 方法	試験 項目	配合後の時間		
	製品名	配合量			配合直後	7日間	14日間
アレルギー 用薬	プラシカスト ドライシロップ 10% 「タイヨー」 【大洋】	0.7g	I	外観	淡赤白色と微黄 色の混合物	淡赤白色と微黄 色の混合物	淡赤白色と微黄 色の混合物
				におい	ストロベリー様 のにおい	ストロベリー様 のにおい	ストロベリー様 のにおい
				含量 <sup>※1</sup> (%)	100	—	96.5
解熱鎮痛 消炎剤	カロナールシロップ 2% 【昭和薬化】	10mL	II	外観 <sup>※2</sup>	橙色の懸濁液	橙色の懸濁液	橙色の懸濁液
				におい	オレンジ様の におい	オレンジ様の におい	オレンジ様の におい
				再分散性	良好	良好	良好
				pH	3.57	3.57	3.57
	含量 <sup>※1</sup> (%)	100	—	99.0			
	カルジール小児用 シロップ 2% 【大洋】	10mL	II	外観 <sup>※2</sup>	橙色の懸濁液	橙色の懸濁液	橙色の懸濁液
				におい	オレンジ様の におい	オレンジ様の におい	オレンジ様の におい
				再分散性	良好	良好	良好
pH				3.59	3.56	3.53	
含量 <sup>※1</sup> (%)	100	—	96.4				
鎮咳剤	フスコデシロップ 【アボット】	1mL	II	外観 <sup>※2</sup>	淡赤色の懸濁液	淡赤色の懸濁液	淡赤色の懸濁液
				におい	ストロベリー様 のにおい	ストロベリー様 のにおい	ストロベリー様 のにおい
				再分散性	良好	良好	良好
				pH	3.75	3.71	3.69
	含量 <sup>※1</sup> (%)	100	—	99.8			
	フスコブロン シロップ 【大洋】	1mL	II	外観 <sup>※2</sup>	淡赤色の懸濁液	淡赤色の懸濁液	淡赤色の懸濁液
				におい	ストロベリー様 のにおい	ストロベリー様 のにおい	ストロベリー様 のにおい
				再分散性	良好	良好	良好
pH				3.75	3.70	3.69	
含量 <sup>※1</sup> (%)	100	—	99.3				
去たん 剤	ムコダインシロップ 5% 【杏林】	4mL	II	外観 <sup>※2</sup>	淡橙色の懸濁液	淡橙色の懸濁液	淡橙色の懸濁液
				におい	特異なにおい	特異なにおい	特異なにおい
				再分散性	良好	良好	良好
				pH	4.68	4.65	4.65
	含量 <sup>※1</sup> (%)	100	—	95.5			
	ムコトロンシロップ 5% 【大洋】	4mL	II	外観 <sup>※2</sup>	淡橙色の懸濁液	淡橙色の懸濁液	淡橙色の懸濁液
				におい	特異なにおい	特異なにおい	特異なにおい
				再分散性	良好	良好	良好
pH				4.68	4.64	4.64	
含量 <sup>※1</sup> (%)	100	—	96.9				
鎮咳去 たん剤	アスピリンシロップ 0.5% 【田辺三菱】	2mL	II	外観 <sup>※2</sup>	淡赤色の懸濁液	淡赤色の懸濁液	淡赤色の懸濁液
				におい	特異なにおい	特異なにおい	特異なにおい
				再分散性	良好	良好	良好
				pH	4.34	4.29	4.28
	含量 <sup>※1</sup> (%)	100	—	100.2			
	メジコンシロップ 【塩野義】	3mL	II	外観 <sup>※2</sup>	淡橙色の懸濁液	淡橙色の懸濁液	淡橙色の懸濁液
				におい	特異なにおい	特異なにおい	特異なにおい
				再分散性	良好	良好	良好
pH				3.63	3.61	3.61	
含量 <sup>※1</sup> (%)	100	—	100.9				

※1・・・配合直後の含量を100とした残存率で示した。

※2・・・外観及びにおいは、配合検体を再分散させた後に実施した。

薬効 分類	配合薬剤		配合 方法	試験 項目	配合後の時間			
	製品名	配合量			配合直後	7日間	14日間	
鎮咳去たん剤	メゼックシロップ 【大洋】	3mL	II	外観 <sup>※2</sup>	淡赤色の懸濁液	淡赤色の懸濁液	淡赤色の懸濁液	
				におい	特異なにおい	特異なにおい	特異なにおい	
				再分散性	良好	良好	良好	
				pH	3.54	3.51	3.51	
				含量 <sup>※1</sup> (%)	100	—	98.9	
気管支拡張剤	メプチンシロップ 5 $\mu$ g/mL 【大塚製薬】	5mL	II	外観 <sup>※2</sup>	淡赤色の懸濁液	淡赤色の懸濁液	淡赤色の懸濁液	
				におい	オレンジ様の におい	オレンジ様の におい	オレンジ様の におい	
				再分散性	良好	良好	良好	
				pH	3.86	3.86	3.86	
					含量 <sup>※1</sup> (%)	100	—	100.5
	プロカテロール塩酸 塩シロップ 5 $\mu$ g/mL「タイヨー」 【大洋】	5mL	II	外観 <sup>※2</sup>	淡赤色の懸濁液	淡赤色の懸濁液	淡赤色の懸濁液	
				におい	特異なにおい	特異なにおい	特異なにおい	
				再分散性	良好	良好	良好	
pH				3.88	3.87	3.87		
				含量 <sup>※1</sup> (%)	100	—	100.2	
抗ヒスタミン剤	ポララミンシロップ 0.04% 【シェリング・プラウ】	1.5mL	II	外観 <sup>※2</sup>	淡橙色の懸濁液	淡橙色の懸濁液	淡橙色の懸濁液	
				におい	特異なにおい	特異なにおい	特異なにおい	
				再分散性	良好	良好	良好	
				pH	4.21	4.16	4.15	
					含量 <sup>※1</sup> (%)	100	—	100.2
	アリメジンシロップ 0.05% 【ニプロパッチ】	2mL	II	外観 <sup>※2</sup>	淡赤色の懸濁液	淡赤色の懸濁液	淡赤色の懸濁液	
				におい	ストロベリー様 のにおい	ストロベリー様 のにおい	ストロベリー様 のにおい	
				再分散性	良好	良好	良好	
				pH	3.05	3.05	3.06	
					含量 <sup>※1</sup> (%)	100	—	100.6
	ペリアクチン シロップ0.04% 【日医工】	4mL	II	外観 <sup>※2</sup>	淡赤色の懸濁液	淡赤色の懸濁液	淡赤色の懸濁液	
				におい	特異なにおい	特異なにおい	特異なにおい	
				再分散性	良好	良好	良好	
				pH	3.56	3.53	3.51	
					含量 <sup>※1</sup> (%)	100	—	100.3
	シプロヘプタジン 塩酸塩シロップ 0.04%「タイヨー」 【大洋】	4mL	II	外観 <sup>※2</sup>	淡橙色の懸濁液	淡橙色の懸濁液	淡橙色の懸濁液	
におい				特異なにおい	特異なにおい	特異なにおい		
再分散性				良好	良好	良好		
pH				3.63	3.62	3.61		
				含量 <sup>※1</sup> (%)	100	—	101.8	

※1・・・配合直後の含量を100とした残存率で示した。

※2・・・外観及びにおいは、配合検体を再分散させた後に実施した。

食品・飲料との配合試験結果（冷所(アイスクリームとの配合は-20℃), 遮光)

分類	配合剤		配合方法	試験項目	配合後の時間			
	製品名	配合量			配合直後	3時間	6時間	24時間
飲料	水 (クリスタルガイザー) 【大塚ベバレジ】	25mL	III	外観 <sup>※2</sup>	淡赤白色の懸濁液	淡赤白色の懸濁液	淡赤白色の懸濁液	淡赤白色の懸濁液
				におい	ストロベリー様のにおい	ストロベリー様のにおい	ストロベリー様のにおい	ストロベリー様のにおい
				官能試験	普通	—	—	—
				再分散性	良好	良好	良好	良好
				含量 <sup>※1</sup> (%)	100	—	—	99.9
	麦茶 (天然ミネラル麦茶) 【伊藤園】	25mL	III	外観 <sup>※2</sup>	褐色の懸濁液	褐色の懸濁液	褐色の懸濁液	褐色の懸濁液
				におい	麦茶のにおい	麦茶のにおい	麦茶のにおい	麦茶のにおい
				官能試験	普通	—	—	—
				再分散性	良好	良好	良好	良好
				含量 <sup>※1</sup> (%)	100	—	—	99.9
	カルピス (カルピスウォーター) 【カルピス】	25mL	III	外観 <sup>※2</sup>	淡赤白色の懸濁液	淡赤白色の懸濁液	淡赤白色の懸濁液	淡赤白色の懸濁液
				におい	カルピスのにおい	カルピスのにおい	カルピスのにおい	カルピスのにおい
				官能試験	飲みやすい	—	—	—
				再分散性	良好	良好	良好	良好
				含量 <sup>※1</sup> (%)	100	—	—	100.5
	ココア (VAN HOUTEN COCOA) 【明治乳業】	25mL	III	外観 <sup>※2</sup>	暗赤色の懸濁液	暗赤色の懸濁液	暗赤色の懸濁液	暗赤色の懸濁液
				におい	ココアのにおい	ココアのにおい	ココアのにおい	ココアのにおい
				官能試験	飲みやすい	—	—	—
				再分散性	良好	良好	良好	良好
				含量 <sup>※1</sup> (%)	100	—	—	99.6
	ベビー飲料 (ベビーのじかん アップルウォーター) 【和光堂】	25mL	III	外観 <sup>※2</sup>	淡赤白色の懸濁液	淡赤白色の懸濁液	淡赤白色の懸濁液	淡赤白色の懸濁液
におい				アップル様のにおい	アップル様のにおい	アップル様のにおい	アップル様のにおい	
官能試験				普通	—	—	—	
再分散性				良好	良好	良好	良好	
含量 <sup>※1</sup> (%)				100	—	—	100.1	
牛乳 (明治 おいしい牛乳) 【明治乳業】	25mL	III	外観 <sup>※2</sup>	微赤白色の懸濁液	微赤白色の懸濁液	微赤白色の懸濁液	微赤白色の懸濁液	
			におい	牛乳のにおい	牛乳のにおい	牛乳のにおい	牛乳のにおい	
			官能試験	普通	—	—	—	
			再分散性	良好	良好	良好	良好	
			含量 <sup>※1</sup> (%)	100	—	—	99.8	
オレンジジュース (Tropicana 100% オレンジジュース) 【麒麟ビバレジ】	25mL	III	外観 <sup>※2</sup>	橙色の懸濁液	橙色の懸濁液	橙色の懸濁液	橙色の懸濁液	
			におい	オレンジ様のにおい	オレンジ様のにおい	オレンジ様のにおい	オレンジ様のにおい	
			官能試験	飲みやすい	—	—	—	
			再分散性	良好	良好	良好	良好	
			含量 <sup>※1</sup> (%)	100	—	—	99.7	

※1・・・配合直後の含量を100とした残存率で示した。

※2・・・外観及びにおいは、配合検体を再分散させた後に実施した。

分類	配合剤		配合方法	試験項目	配合後の時間			
	製品名	配合量			配合直後	3時間	6時間	24時間
飲料	スポーツ飲料 (イオンサプライ ポカリスエット) 【大塚製薬】	25mL	Ⅲ	外観※2	淡赤白色の 懸濁液	淡赤白色の 懸濁液	淡赤白色の 懸濁液	淡赤白色の 懸濁液
				におい	ポカリスエッ トのにおい	ポカリスエッ トのにおい	ポカリスエッ トのにおい	ポカリスエッ トのにおい
				官能試験	飲みにくい	—	—	—
				再分散性	良好	良好	良好	良好
				含量※1(%)	100	—	—	98.6
食品	ゼリー (果実のゼリー グレープフルーツ) 【イオン】	25g	Ⅲ	外観	淡赤白色	淡赤白色	淡赤白色	淡赤白色
				におい	グレープ フルーツ様の におい	グレープ フルーツ様の におい	グレープ フルーツ様の におい	グレープ フルーツ様の におい
				官能試験	普通	—	—	—
				含量※1(%)	100	—	—	99.7
	嚥下補助ゼリー (おくすり飲めたね ピーチ味) 【龍角散】	25g	Ⅲ	外観	淡赤白色	淡赤白色	淡赤白色	淡赤白色
				におい	ピーチ様の におい	ピーチ様の におい	ピーチ様の におい	ピーチ様の におい
				官能試験	普通	—	—	—
				含量※1(%)	100	—	—	101.2
	ヨーグルト (明治ブルガリア ヨーグルト LB81 プレーン) 【明治乳業】	25g	Ⅲ	外観	微赤白色	微赤白色	微赤白色	微赤白色
				におい	ヨーグルトの におい	ヨーグルトの におい	ヨーグルトの におい	ヨーグルトの におい
				官能試験	飲みにくい	—	—	—
				含量※1(%)	100	—	—	97.4
	アイスクリーム (Lady Borden バニラ) 【ロッテアイス】	25g	Ⅲ	外観	微黄赤色	微黄赤色	微黄赤色	微黄赤色
				におい	バニラ様の におい	バニラ様の におい	バニラ様の におい	バニラ様の におい
				官能試験	飲みやすい	—	—	—
				含量※1(%)	100	—	—	96.3
	プリン (グリコ プッチン プリン) 【グリコ乳業】	25g	Ⅲ	外観	暗黄褐色	暗黄褐色	暗黄褐色	暗黄褐色
				におい	プリンの におい	プリンの におい	プリンの におい	プリンの におい
				官能試験	普通	—	—	—
				含量※1(%)	100	—	—	97.4

※1・・・配合直後の含量を100とした残存率で示した。

※2・・・外観及びにおいは、配合検体を再分散させた後に実施した。