

簡易懸濁法における 崩壊懸濁試験及び通過性試験

1. 試験目的

エペナルド顆粒10%について、簡易懸濁法での適用が可能かどうかを検討する為、崩壊懸濁試験及び通過性試験を実施したので報告する。

2. 試験材料

エペナルド顆粒10% Lot.178802 テバ製薬株式会社
(旧 大洋薬品工業株式会社)

3. 測定方法

崩壊懸濁試験: 55°Cの温湯20mLを入れたカップに成人最大1回投与量(0.5g)の顆粒を入れて10分間自然放置した後、スパーテルで右20回、左20回、水10回と円を描くように攪拌し、懸濁状況を確認した。

通過性試験: 崩壊懸濁法で得られた懸濁液をディスペンサーに吸い取り、経管栄養チューブの注入端より2~3mL/秒の速度で注入し、チューブのサイズ、8, 12, 14, 16, 18フレンチ(以下Fr. とする)による通過性を観察した。

4. 試験結果

崩壊懸濁試験の結果を表1に、通過性試験の結果を表2に示す。エペナルド顆粒10%は、10分間の自然放置で温湯に懸濁せず、カップの底にほとんどの顆粒が沈んでいたため中止した。

また、顆粒を乳鉢ですりつぶしたものを同様に試験したところ、すりつぶさない顆粒よりは懸濁したが、カップの底に半分ほどの粉末が沈んでいたため中止した。

表1 エペナルド顆粒10%の崩壊懸濁試験結果

品目名	崩壊・懸濁状況
エペナルド顆粒10%	粉末はわずかに懸濁したが、半分ほどがカップ底に沈んでいた。

表2 エペナルド顆粒10%の通過性試験結果

品目名	最小通過サイズ
エペナルド顆粒10%	—

5. 結論

エペナルド顆粒10%は、温湯に対してほとんど懸濁しなかったため、簡易懸濁法を適用不可と考えられる。

なお、簡易懸濁投与方法における本製剤の有効性および薬物体内動態の検討は実施していない。また、上記データは簡易懸濁法による投与を推奨するものではない。