

簡易懸濁法への適用検討

狭心症治療用 ISMN 製剤（一硝酸イソソルビド錠）

一硝酸イソソルビド錠 10mg/20mg「タイヨー」

試験方法

〔崩壊懸濁性〕 ディスペンサー内に本品 1 錠を入れ、55℃の温湯 20mL を吸い取り 5 分間自然放置した。放置後ディスペンサーを 90 度 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を確認した。
 （5分で崩壊しない場合）さらに5分間放置し、同様の操作を行った。
 （10分で崩壊しない場合）別途本品を破壊してから同様に操作を行った。

〔懸濁液のpH〕 本品 1 錠を 55℃の温湯 20mL に懸濁させて測定した。

〔通過性〕 崩壊懸濁性試験で得られた懸濁液を、経管栄養チューブ（8、12、14、16、18フレンチ（Fr.））の注入端より2～3mL/秒の速度で注入し、通過する最小経管栄養チューブのサイズを確認した。

〔55℃での安定性〕 本品 1 錠に 55℃の温湯 20mL を加え、10 分間放置し崩壊させた後、懸濁直後、3 時間後及び 6 時間後の一硝酸イソソルビド含量を測定した。

* 温湯には精製水を用いた。

試験結果

試験製剤	崩壊・懸濁			通過性		pH	含量 (%)			適否 ¹⁾
	懸濁時間 (分)	破壊処理	分散状況	最小通過サイズ (Fr.)	通過状況		懸濁直後	3 時間後	6 時間後	
10mg	5	なし	良	8	良	7.1	101.2	100.9	100.3	適 ¹⁾
20mg	5	なし	良	8	良	6.1	99.4	—	—	適 ¹⁾

注1) 適 1:10 分以内に崩壊・懸濁し、8Fr.チューブを通過

[n=3]

本製剤は簡易懸濁法に適用可能である。

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。

参考文献

1) 倉田なおみ, “内服薬 経管投与ハンドブッカー 第 2 版”, (株)じほう, 大阪, 2006, pp. 86.