

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

カルファリードカプセル0.25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

カルファリードカプセル0.25 Lot.325001 大洋薬品工業株式会社

3.測定方法

崩壊懸濁試験:ディスペンサー内に1カプセル入れ、55℃の温湯20mLを吸い取り、5分間自然放置した。5分後にディスペンサーを90度で15往復横転し、崩壊・懸濁の状況を確認した。5分後に崩壊しない場合、さらに5分間放置後、同様の操作を行った。

4.試験結果

崩壊懸濁試験の結果を表1に示す。カルファリードカプセル0.25は、10分の自然放置でカプセルは溶解しなかった。

表1 カルファリードカプセル0.25の崩壊懸濁試験結果

品目名	崩壊・懸濁状況
カルファリードカプセル0.25	10分以内に崩壊・懸濁しなかった。

5.結論

カルファリードカプセル0.25は温湯に対して懸濁しなかった。また、軟カプセル剤のため、粉碎は不可であり、簡易懸濁法は不適と考えられる。