

## 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1.0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1.0                      Lot.324201                      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1.0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1.0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1.0	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1.0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。