

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

下記品目について、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

カルジール細粒20% Lot.397502 大洋薬品工業株式会社

3. 測定方法

崩壊懸濁試験: 55℃の温湯20mLを入れたカップに成人最大1回投与量(2.5g)の細粒を入れて10分間自然放置した後、スパーテルで右20回、左20回、右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。カルジール細粒20%は、10分間の自然放置で温湯に懸濁したが、わずかにカップの底に粉末が残存した。しかし、その懸濁液は8Fr.のチューブを通過した。

表1 崩壊懸濁試験結果

品目名	懸濁状況
カルジール細粒20%	10分以内に懸濁した。

表2 通過性試験結果

品目名	最小通過サイズ
カルジール細粒20%	8Fr.のチューブを通過した。

5. 結論

カルジール細粒20%は、温湯に対して懸濁し、最小サイズのチューブを通過したため、簡易懸濁法を適用可能と考えられる。ただし、懸濁時に粉末が残存する可能性があるため、十分な攪拌が必要と考えられる。