

簡易懸濁法における崩壊懸濁試験及び通過性試験

試験目的

カルボシステイン錠500mg「タイヨー」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。

試験材料

カルボシステイン錠500mg「タイヨー」 Lot. 772191 大洋薬品工業株式会社

測定方法

①崩壊懸濁試験：ディスペンサー内に錠剤1個を入れ、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。10分間放置しても崩壊・懸濁しない場合、この方法を中止して、錠剤を粉碎してから同様に試験を行った。なお、本製剤は、マクロゴール6000を含有する製剤である。マクロゴール6000含有の製剤は、マクロゴール6000が56～61℃で凝固するため温度を高くしすぎるとチューブに入る前に固まってしまう¹⁾ことから、水、40℃及び45℃のお湯を用いて同様の試験を行った。

②通過性試験：崩壊懸濁試験で得られた懸濁液を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）において通過する最小経管栄養チューブのサイズを確認した。

試験結果

崩壊懸濁試験及び通過性試験の結果を表1～表4に示す。55℃の温湯を用いた際、カルボシステイン錠500mg「タイヨー」は、10分の時点で崩壊・懸濁し、8Fr. のチューブを通過した。また、同様に45℃のお湯を用いた際、カルボシステイン錠500mg「タイヨー」は、10分の時点で崩壊・懸濁し、8Fr. のチューブを通過した。一方、水及び40℃の微温湯を用いた際、カルボシステイン錠500mg「タイヨー」は、10分の時点で崩壊・懸濁しなかったが、錠剤粉碎後において5分の時点で懸濁し、8Fr. のチューブを通過した。

表1 カルボシステイン錠500mg「タイヨー」の崩壊懸濁及び通過性試験結果(55℃)

品目名	崩壊・懸濁状況	最小通過サイズ
カルボシステイン錠500mg 「タイヨー」	錠剤1個：10分の時点で崩壊・懸濁した	8Fr. チューブを通過した

表2 カルボシステイン錠500mg「タイヨー」の崩壊懸濁及び通過性試験結果(水)

品目名	崩壊・懸濁状況	最小通過サイズ
カルボシステイン錠500mg 「タイヨー」	錠剤1個：10分の時点で崩壊・懸濁 しなかった 錠剤を粉碎した製剤：5分の時点で 懸濁した	8Fr. チューブを通過した

表3 カルボシステイン錠500mg「タイヨー」の崩壊懸濁及び通過性試験結果(40℃)

品目名	崩壊・懸濁状況	最小通過サイズ
カルボシステイン錠500mg 「タイヨー」	錠剤1個：10分の時点で崩壊・懸濁 しなかった 錠剤を粉碎した製剤：5分の時点で 懸濁した	8Fr. チューブを通過した

表4 カルボシステイン錠500mg「タイヨー」の崩壊懸濁及び通過性試験結果(45℃)

品目名	崩壊・懸濁状況	最小通過サイズ
カルボシステイン錠500mg 「タイヨー」	錠剤1個：10分の時点で崩壊・懸濁 した	8Fr. チューブを通過した

結論

カルボシステイン錠 500mg「タイヨー」は、55℃の温湯に対して 10 分の時点で崩壊・懸濁し、8Fr. のチューブを通過した。これより、本製剤は簡易懸濁法適用可能と考えられる。なお、本製剤は、マクロゴール 6000 を含有する製剤である。マクロゴール 6000 含有の製剤は、マクロゴール 6000 が 56～61℃で凝固するため温度を高くしすぎるとチューブに入る前に固まる恐れがある¹⁾。本製剤につき簡易懸濁法を適用する場合は、55℃より少し温度が低くなってから崩壊させることが望ましいと考えられる。

参考文献

1)倉田なおみ：タケプロン（ランソプラゾール）OD 錠の利点-経管投与と中心にして-, 薬局, 56(10) : 83-86, 2005.