平成 24 年 4 月社名変更(平成 21 年 4 月作成)
テバ製薬株式会社
学術情報課

簡易懸濁法における崩壊懸濁，通過性試験及び55℃の温湯での安定性

試験目的

カプシール錠25mgにつき，簡易懸濁法の適用の可否を確認したので報告する．

試験材料

カプシール錠25mg　　Lot.307901　　テバ製薬株式会社
（旧 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．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．
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．
③55℃の温湯での安定性：本品1錠を55℃の温湯20mLに懸濁させ，15分間放置後，カプトプリル含量を測定した．

試験結果及び結論

結果を表1,2に示す．カプシール錠25mgは，5分間の自然放置で温湯に懸濁し，8Fr.のチューブを通過した．また，55℃の温湯で15分間放置した後のカプトプリルの残存率は99.1%であった．これより，本製剤は簡易懸濁法適用可能と判断した．

なお，簡易懸濁投与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．

表1　崩壊懸濁及び通過性試験結果

品目名	崩壊懸濁状況	最小通過サイズ
カプシール錠25mg	5分の時点で崩壊懸濁した	8Fr.チューブを通過した

表2　55℃の温湯での安定性試験結果

検体	試験項目	試験開始時	15分後
カプシール錠25mg（1錠）＋55℃の温湯20mL	定量[注1)]（%）	100	99.1

注1)試験開始時を100とした残存率で示した．　（平均値,n=3）