

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

セクロダン細粒小児用100小児用について、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

セクロダン細粒小児用100 Lot.211310 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。セクロダン細粒小児用100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った。しかし、その懸濁液は8Fr.のチューブを通過した。

表1 セクロダン細粒小児用100崩壊懸濁試験結果

| 品目名 | 懸濁状況 |
|---------------|------------------------|
| セクロダン細粒小児用100 | わずかに粉末が残るが、10分以内に懸濁した。 |

表2 セクロダン細粒小児用100通過性試験結果

| 品目名 | 最小通過サイズ |
|---------------|-----------------|
| セクロダン細粒小児用100 | 8Fr.のチューブを通過した。 |

5. 結論

セクロダン細粒小児用100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、懸濁時に粉末が残る可能性があるため、十分な攪拌が必要と考えられる。