

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

セフジニル細粒小児用10%「タイヨー」及びセフジニル細粒小児用20%「タイヨー」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

セフジニル細粒小児用10%「タイヨー」	Lot. 942971	大洋薬品工業株式会社
セフジニル細粒小児用20%「タイヨー」	Lot. 942981	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それぞれ本品1回量1.0g及び0.5g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，懸濁の状況を確認した。5分後に懸濁しない場合，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回量を55℃の温湯20mLに懸濁させ，15分間放置後，セフジニル含量を測定した。

試験結果及び結論

結果を表1, 2に示す。セフジニル細粒小児用10%「タイヨー」及びセフジニル細粒小児用20%「タイヨー」は，55℃の温湯に対して5分の時点で懸濁し，8Fr. のチューブを通過した。また，55℃の温湯で15分間放置した後のセフジニルの残存率はそれぞれ100.6%及び100.8%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。

表1 崩壊懸濁試験及び通過性試験結果(55℃)

品目名	懸濁状況	最小通過サイズ
セフジニル細粒小児用10% 「タイヨー」	5分の時点で懸濁した	8Fr. チューブを 通過した
セフジニル細粒小児用20% 「タイヨー」	5分の時点で懸濁した	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
セフジニル細粒小児用10%「タイヨー」(1.0g) + 55℃の温湯20mL	定量 ^{注1)} (%)	100	100.6
セフジニル細粒小児用20%「タイヨー」(0.5g) + 55℃の温湯20mL	定量 ^{注1)} (%)	100	100.8

注1) 試験開始時を100とした残存率で示した。