

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

セフジトレンピボキシル小児用細粒10%「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

セフジトレンピボキシル小児用細粒10%「タイヨー」 Lot.N2KB1 大洋薬品工業株式会社

測定方法

崩壊懸濁試験：ディスペンサーに成人最大1回投与量(2g)の細粒を入れ、55℃の温湯20mLを吸い取り、10分間自然放置した。10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。

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

崩壊懸濁試験の結果を表1に、通過性試験の結果を表2に示す。セフジトレンピボキシル小児用細粒10%「タイヨー」は、10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。

表1 セフジトレンピボキシル小児用細粒10%「タイヨー」の崩壊懸濁試験結果

品目名	崩壊・懸濁状況
セフジトレンピボキシル小児用細粒10%「タイヨー」	10分以内に崩壊・懸濁した

表2 セフジトレンピボキシル小児用細粒10%「タイヨー」の通過性試験結果

品目名	最小通過サイズ
セフジトレンピボキシル小児用細粒10%「タイヨー」	8Fr.チューブを通過した

結論

セフジトレンピボキシル小児用細粒10%「タイヨー」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。