平成 16 年 12 月
大洋薬品工業株式会社
研究開発部

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

セループカプセル50mg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

セループカプセル50mg　　Lot.273201　　大洋薬品工業株式会社

3.測定方法

崩壊懸濁試験：ディスペンサー内に1カプセル入れ，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．

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，8，12，14，16，18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．セループカプセル50mgは，5分間の自然放置で温湯に懸濁した．通過性試験を実施したところ，8Fr.のチューブでは薬液が詰まったが，12Fr.のチューブは通過した．

表１　セループカプセル50mgの崩壊懸濁試験結果

品目名	崩壊・懸濁状況
セループカプセル50mg	5分以内に崩壊・懸濁した．

表2　セループカプセル50mgの通過性試験結果

品目名	最小通過サイズ
セループカプセル50mg	12Fr.チューブを通過した．

5.結論

セループカプセル50mgは温湯に対して懸濁し，12Fr.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．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.