

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

セループ細粒10%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

セループ細粒 10% Lot.305504 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を入れたカップに成人最大1回投与量(0.5g)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。セループ細粒10%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 セループ細粒10%の崩壊懸濁試験結果

品目名	懸濁状況
セループ細粒 10%	わずかに粉末が残るが、10分以内に懸濁した。

表2 セループ細粒10%の通過性試験結果

品目名	最小通過サイズ
セループ細粒 10%	8Fr.のチューブを通過した。

5.結論

セループ細粒10%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。