

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

タピゾールカプセル30の脱カプセルしたものについて、水及び温湯で30分間放置した場合、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

タピゾールカプセル30 Lot.428201 テバ製薬株式会社
(旧 大洋薬品工業株式会社)

3. 測定方法

崩壊懸濁試験:カプセルを開封し、充てん薬をディスペンサー内に入れ、水及び55℃の温湯20mLを吸い取り、30分間自然放置した。30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:崩壊懸濁法で得られたそれぞれの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12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。タピゾールカプセル30は、30分間の自然放置で水及び温湯に懸濁しなかった。また、水の場合、12Fr. チューブを通過したが、温湯の場合は通過しなかった。

表1 タピゾールカプセル30(脱カプセルしたもの)の崩壊懸濁試験結果

品目名	崩壊・懸濁状況
タピゾールカプセル30 (水の場合)	30分以内に懸濁しなかった。
タピゾールカプセル30 (温湯の場合)	30分以内に懸濁しなかった。

表2 タピゾールカプセル30(脱カプセルしたもの)の通過性試験結果

品目名	最小通過サイズ
タピゾールカプセル30 (水の場合)	12Fr. チューブを通過した。
タピゾールカプセル30 (温湯の場合)	12Fr. チューブを通過しなかった。

5. 結論

タピゾールカプセル30の脱カプセルしたものは、水及び温湯に対して懸濁しなかった。水の場合は、12Fr. 以上のチューブを使用することにより、簡易懸濁法を適用可能と考えられる。しかし、温湯の場合は、30分間の放置によりチューブを通過しなかった為、簡易懸濁法の適用は不可と考えられる。

なお、簡易懸濁投与方法における本製剤の有効性および薬物体内動態の検討は実施していない。また、上記データは簡易懸濁法による投与を推奨するものではない。

脱カプセルしたタピゾールカプセル30の 簡易懸濁法における温湯中への薬物放出量

試験目的

タピゾールカプセルの簡易懸濁法を行う場合、カプセル剤そのものでは顆粒がディスペンサーの壁にくっつくため、脱カプセルする方法にて簡易懸濁法を行う。ただし、本製剤の顆粒は、腸溶性被膜をコーティングしたものであるため、簡易懸濁法における 55 の温湯中に放置することにより、腸溶性被膜を維持できない可能性がある。従って、温湯中に放出される薬物量について確認したので報告する。

試験材料

タピゾールカプセル30 Lot.462701 テバ製薬株式会社
(旧 大洋薬品工業株式会社)

試験方法

タピゾールカプセル30を脱カプセルし、ディスペンサー内に1カプセル分の顆粒を入れ、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、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。その後、温湯中に放出された薬物量を液体クロマトグラフ法により測定した。

試験結果及び考察

放出された薬物量の試験結果を表1に示す。その結果、0.58%とわずかに薬物が放出されたが、その放出量はわずかであり問題ないと判断した。

表 1 脱カプセルしたタピゾールカプセル 30 の温湯中に放出された薬物定量結果

検体	定量(%)	平均(%) ± 標準偏差
タピゾールカプセル 30	1 回目 : 0.99	0.58 ± 0.44
	2 回目 : 0.62	
	3 回目 : 0.12	