平成 22 年 1 月
大洋薬品工業株式会社
学術研究課

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

バッサミン配合錠A81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

バッサミン配合錠A81　　Lot.771615　　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本品1錠を入れ，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．
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.）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錠を55℃の温湯20mLに懸濁させ，15分間放置後，アスピリン，ジヒドロキシアルミニウム アミノアセテート及び炭酸マグネシウムの含量を測定した．

試験結果及び結論

結果を表1,2に示す．バッサミン配合錠A81は，55℃の温湯に対して5分の時点で崩壊懸濁し，8Fr.のチューブを通過した.また，55℃の温湯で15分間放置した後のアスピリン，ジヒドロキシアルミニウム アミノアセテート及び炭酸マグネシウムの残存率は，99.2%，100.0%及び101.2%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　崩壊懸濁及び通過性試験結果(55℃)

品目名	崩壊懸濁状況	最小通過サイズ
バッサミン配合錠A81	5分の時点で崩壊懸濁した	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
バッサミン配合錠A81(1錠)＋55℃の温湯20mL	定量[注1)](%)	アスピリン	100	99.2
		ジヒドロキシアルミニウム アミノアセテート	100	100.0
		炭酸マグネシウム	100	101.2

注1）試験開始時を100とした残存率で示した．