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

ベンクラート錠2.5mg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

ベンクラート錠2.5mg　　Lot.306201　　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錠入れ，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．ベンクラート錠2.5mgは，5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　ベンクラート錠2.5mgの崩壊懸濁試験結果

| 品目名 | 崩壊・懸濁状況 |
|---|---|
| ベンクラート錠2.5mg | 5分以内に崩壊・懸濁した. |

表2　ベンクラート錠2.5mgの通過性試験結果

| 品目名 | 最小通過サイズ |
|---|---|
| ベンクラート錠2.5mg | 8Fr.チューブを通過した. |

## 5.結論

ベンクラート錠2.5mg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.