

簡易懸濁法における水の場合での 崩壊懸濁試験及び通過性試験

1. 試験目的

パルナックカプセル0.1mgにつき、簡易懸濁法の適用が可能か検討するため、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

パルナックカプセル0.1mg Lot.401302 テバ製薬株式会社
(旧 大洋薬品工業株式会社)

3. 試験方法

パルナックカプセル0.1mgにつき、倉田らの簡易懸濁法に従って試験を実施した。
なお、パルナックカプセル0.1mgは徐放性顆粒をカプセルに充填した製剤であり、55℃の温湯中に放置することにより徐放性が維持できないことが考えられることから、懸濁液中に放出される薬剂量についても液体クロマトグラフ法により確認した。

4. 試験結果及び考察

パルナックカプセル0.1mgを55℃の温湯中に10分間放置することにより、想定以上の薬剂量の放出が確認された。これより、パルナックカプセル0.1mgの簡易懸濁の適用は困難と判断した。

なお、カプセルの内容顆粒は、水で各種経管チューブに通したところ、8Fr.チューブを通過するが詰まる可能性があった。同様に12Fr.で実施したところ問題なく通過した。パルナックカプセル0.1mgは、倉田らが報告している簡易懸濁法の適用は困難であるが、用時、水を用いてカプセル内容顆粒を12Fr.のチューブを使用することにより通過させることは可能である。

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。

表1 パルナックカプセル0.1mgの経管チューブの通過性試験結果

品目名	最小通過サイズ
パルナックカプセル0.1mg (脱カプセルしたもの)	注意することにより、8Fr. チューブの通過は可能であった。
パルナックカプセル0.1mg (脱カプセルしたもの)	12Fr. チューブを通過した。

カプセル内容顆粒をディスペンサーにとり、水20mLを吸い取り、直ちに各種チューブの通過試験を実施した。

以上

パルナックカプセル0.1mgの簡易懸濁法における 温湯中への薬剤放出量

試験目的

パルナックカプセルは簡易懸濁法によって、カプセルは溶解するが顆粒は全て残存する。従って、簡易懸濁法適用のためには脱カプセルする方法が考えられるが、本薬剤は徐放性顆粒をカプセルに充てんした製剤であり、簡易懸濁法における 55 の温湯中に放置することにより、徐放性が維持できない可能性が示唆される。従って、懸濁液中に放出される薬剤量について確認したので報告する。

試験材料

パルナックカプセル0.1mg Lot.401302 テバ製薬株式会社
(旧 大洋薬品工業株式会社)

試験方法

パルナックカプセル0.1mgを脱カプセルし、簡易懸濁法に従い温湯に10分放置した。懸濁液中に放出された薬剤量を液体クロマトグラフ法により測定した。

試験結果

懸濁液中に放出された薬剤量の試験結果を表1に示す。その結果、懸濁液中に71.5%の薬剤が放出された。

表 1 パルナックカプセル 0.1mg の懸濁液中に放出された薬剤定量結果

検体	定量 (%)	平均 (%)
パルナックカプセル 0.1mg	1 回目 : 62.8	71.5
	2 回目 : 80.2	

結論

パルナックカプセルを脱カプセルした後、簡易懸濁法によって 55 の温湯中に放置し、懸濁液中に放出される薬剤量について定量を行った。その結果、パルナックカプセル 0.1mg の懸濁液中に 71.5%の薬剤が放出された。これより、パルナックカプセル 0.1mg の簡易懸濁法の適用は困難と判断した。