

## 簡易懸濁法における崩壊懸濁及び通過性試験

### 試験目的

マニジピン塩酸塩錠5mg「タイヨー」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。

### 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。10分間放置しても崩壊・懸濁しない場合、この方法を中止して、錠剤を粉砕してから同様に試験を行った。

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. とする）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。

### 試験結果及び結論

結果を表1～2に示す。マニジピン塩酸塩錠5mg「タイヨー」は、5分の時点で温湯に崩壊懸濁し、8Fr. の経管栄養チューブを通過したため、簡易懸濁法を適応可能と考えられる。

表1 崩壊懸濁試験結果（55℃）

品目名	崩壊・懸濁状況
マニジピン塩酸塩錠5mg「タイヨー」	5分の時点で崩壊・懸濁した

表2 通過性試験結果

品目名	最小通過サイズ
マニジピン塩酸塩錠5mg「タイヨー」	8Fr. チューブを通過した