

## メイタット錠5の簡易懸濁法における検討

### 試験目的

本製剤につき、簡易懸濁法の適用の可否を確認した。

### 試験検体

メイタット錠5

Lot. 267901、A00381

### 測定方法

○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、錠剤を破壊してから同様に試験を行った。また、懸濁液のpHを測定した。

○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。

○55℃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、ピソプロロールフマル酸塩含量を測定した。

### 試験結果及び結論

結果を下表に示す。本製剤は簡易懸濁法適用可能と判断した。

表 崩壊懸濁試験、通過性試験及び温湯中安定性試験結果

崩壊懸濁状況	最小通過サイズ	含量(%)※
錠剤を破壊することにより、 5分の時点で懸濁した(pH7.00)	8Fr. チューブを通過した	100.4

※懸濁直後の含量を100とした残存率で示した。