

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

メキタック錠 1mg 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

メキタック錠 1mg Lot.296601 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°C 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。メキタック錠 1mg 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 メキタック錠 1mg の崩壊懸濁試験結果

品目名	崩壊・懸濁状況
メキタック錠 1mg	5 分以内に崩壊・懸濁した。

表 2 メキタック錠 1mg の通過性試験結果

品目名	最小通過サイズ
メキタック錠 1mg	8Fr. チューブを通過した。

5. 結論

メキタック錠 1mg 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。