

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

メルDESTカプセル100mg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

メルDESTカプセル100mg Lot.295501 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カプセル入れ、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。メルDESTカプセル100mg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 メルDESTカプセル100mgの崩壊懸濁試験結果

品目名	崩壊・懸濁状況
メルDESTカプセル100mg	5分以内に崩壊・懸濁した。

表2 メルDESTカプセル100mgの通過性試験結果

品目名	最小通過サイズ
メルDESTカプセル100mg	8Fr.チューブを通過した。

5.結論

メルDESTカプセル100mg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。