

簡易懸濁法の適否に関する試験

平成 20 年 3 月

シオノケミカル株式会社

1. 目的

メトリオン錠 250 について簡易懸濁法の適否を検討するため、崩壊試験および通過性試験を実施した。

2. 材料

製剤：メトリオン錠 250（シオノケミカル(株)製）
1 錠中にメトホルミン塩酸塩を 250mg 含有する。
器具：カテーテルチップ付シリンジ：TERUMO（株）
カテーテル（8Fr.）：日本シャーウッド（株）

3. 試験方法

崩壊懸濁試験：ディスペンサー内に 1 錠を入れ、55℃の温湯 20mL を吸い取り、5 分間放置した。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、更に 5 分放置後、同様の操作を実施した。

通過性試験：崩壊懸濁法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。

表 1 メトリオン錠 250 の崩壊懸濁試験結果

製品名	崩壊・懸濁の状況
メトリオン錠 250	5 分以内に崩壊・懸濁した。

表 2 メトリオン錠 250 の通過性試験結果

製品名	チューブの最小通過サイズ
メトリオン錠 250	8Fr.チューブを通過した。

5. 結論

メトリオン錠 250 は温湯で 5 分以内に懸濁し、最小サイズのチューブを通過したため、簡易懸濁法の適用が可能であると考えられる。