

## 簡易懸濁法における崩壊懸濁，通過性試験及び55 の温湯での安定性

### 試験目的

レボフロキサシン錠100mg「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．

### 試験材料

レボフロキサシン錠100mg「タイヨー」 Lot.791561 大洋薬品工業株式会社

### 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，錠剤を粉碎してから同様に試験を行った．なお，本製剤はマクロゴール6000を含有する製剤であり，マクロゴール6000は56～61 で凝固することから温度を高くしすぎるとチューブに入る前に固まる恐れがある<sup>1)</sup>．そのため，水，40 及び50 の温湯を用いて同様の試験を行った．

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，レボフロキサシン含量を測定した．

### 試験結果及び結論

結果を表1～5に示す．レボフロキサシン錠100mg「タイヨー」は，55 及び50 の温湯に対して10分の時点で崩壊懸濁し，8Fr. のチューブを通過したが，40 以下では崩壊懸濁しなかった．また，55 の温湯で15分間放置した後のレボフロキサシンの残存率は97.7%であった．これより，本製剤は50 以上の温湯にて簡易懸濁法適用可能と判断した．なお，本製剤は，マクロゴール6000を含有する製剤であることより，高温度ではチューブへ通す前に固まる恐れがある．そのため，本製剤につき簡易懸濁法を適用する場合には，55 より若干温度が下がった時点（50 程度）で崩壊させることが望ましいと考える．

表1 崩壊懸濁及び通過性試験結果(55 )

| 品目名                      | 崩壊懸濁状況        | 最小通過サイズ            |
|--------------------------|---------------|--------------------|
| レボフロキサシン錠100mg<br>「タイヨー」 | 10分の時点で崩壊懸濁した | 8Fr. チューブを<br>通過した |

表2 崩壊懸濁及び通過性試験結果(50 )

| 品目名                      | 崩壊懸濁状況        | 最小通過サイズ           |
|--------------------------|---------------|-------------------|
| レボフロキサシン錠100mg<br>「タイヨー」 | 10分の時点で崩壊懸濁した | 8Fr.チューブを<br>通過した |

表3 崩壊懸濁試験結果(40 )

| 品目名                      | 崩壊懸濁状況           |
|--------------------------|------------------|
| レボフロキサシン錠100mg<br>「タイヨー」 | 10分の時点で崩壊懸濁しなかった |

表4 崩壊懸濁試験結果(水(22 ))

| 品目名                      | 崩壊懸濁状況           |
|--------------------------|------------------|
| レボフロキサシン錠100mg<br>「タイヨー」 | 10分の時点で崩壊懸濁しなかった |

表5 55 の温湯での安定性試験結果

| 検体  | 試験項目                     | 試験開始時 | 15分後 |
|---|--------------------------|-------|------|
| レボフロキサシン錠100mg<br>「タイヨー」(1錠)<br>+<br>55 の温湯20mL | 定量 <sup>注1)</sup><br>(%) | 100   | 97.7 |

注1) 試験開始時を100とした残存率で示した。

(平均値, n=3)

## 参考文献

1) 倉田なおみ：タケプロン(ランソプラゾール)OD錠の利点-経管投与と中心にして-，薬局，56(10)：83-86,2005。