

簡易懸濁法への適用検討

HMG-CoA 還元酵素阻害剤 ー高脂血症治療剤ー (シンバスタチン錠)

リポザート錠 20

試験方法

〔崩壊・懸濁性〕 ディスペンサー内に本品 1 錠を入れ、55°Cの温湯 20mL を吸い取り 5 分間自然放置した。放置後ディスペンサーを 90 度 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を確認した。
 (5分で崩壊しない場合) さらに5分間放置し、同様の操作を行った。
 (10分で崩壊しない場合) 別途本品を破壊してから同様に操作を行った。

〔懸濁液のpH〕 本品 1 錠を 55°Cの温湯 20mLに懸濁させて測定した。

〔通過性〕 崩壊懸濁性試験で得られた懸濁液を、経管栄養チューブ(8、12、14、16、18フレンチ(Fr.))の注入端より2~3mL/秒の速度で注入し、通過する最小経管栄養チューブのサイズを確認した。

〔55°Cでの安定性〕 本品 1 錠を水または 55°Cの温湯 20mLに懸濁させ 15 分間放置後、懸濁液のシンバスタチン含量を測定した。

* 温湯および水には精製水を用いた。

試験結果

懸濁溶媒	崩壊・懸濁			通過性		pH	含量 ^{*)} (%)	適否 ¹⁾
	懸濁時間 (分)	破壊処理	分散 状況	最小通過 サイズ (Fr.)	通過 状況			
55°Cの温湯	5	不要	良	8	良	7.6	100.0	適1 ^{**)}

*) 水を用いた場合の含量を 100 とした残存率

[n=3]

**) 適 1: 10 分以内に崩壊・懸濁し、8Fr.チューブを通過

本製剤は簡易懸濁法に適用可能である。

なお、簡易懸濁投与方法における本製剤の有効性および薬物体内動態の検討は実施していない。また、上記データは簡易懸濁法による投与を推奨するものではない。

参考文献

1) 倉田なおみ, “内服薬 経管投与ハンドブックー第 2 版ー”, (株)じほう, 大阪, 2006, pp. 86.