

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 5

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	6.1	99.9	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。

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.