

## 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

ロペラミド塩酸塩カプセル1mg「タイヨー」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

ロペラミド塩酸塩カプセル1mg「タイヨー」      Lot.206901      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個入れ、55°C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。ロペラミド塩酸塩カプセル1mg「タイヨー」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 ロペラミド塩酸塩カプセル1mg「タイヨー」の崩壊懸濁試験結果

品目名	崩壊・懸濁状況
ロペラミド塩酸塩カプセル1mg 「タイヨー」	5分以内に崩壊・懸濁した。

表2 ロペラミド塩酸塩カプセル1mg「タイヨー」の通過性試験結果

品目名	最小通過サイズ
ロペラミド塩酸塩カプセル1mg 「タイヨー」	8Fr.チューブを通過した。

### 5. 結論

ロペラミド塩酸塩カプセル1mg「タイヨー」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。