

ロンラックス錠 1mg 及びロンラックス錠 2mg
の簡易懸濁法に関する資料

シオノケミカル株式会社

2006.10

ロンラックス錠 1mg 及びロンラックス錠 2mg 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。

【検体】

ロンラックス錠 1mg (Lot.TU01)

ロンラックス錠 2mg (Lot.TU01)

【測定方法】

崩壊懸濁試験：ディスペンサー内に 1 錠入れ、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。

通過試験：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。

【試験結果】

ロンラックス錠 1mg の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。

ロンラックス錠 1mg は錠剤を温湯に投入直後から崩壊が始まり、5 分後には完全に崩壊し粉状の沈殿物になった。5 分経過後にディスペンサーを横転すると粉状の沈殿物は全体に拡散し、8Fr.以上のチューブを問題なく全量通過した。

ロンラックス錠 2mg の崩壊懸濁試験の結果を表 3 に、通過性試験の結果を表 4 に示す。

ロンラックス錠 2mg は錠剤を温湯に投入直後から崩壊が始まり、5 分後には完全に崩壊し粉状の沈殿物になった。5 分経過後にディスペンサーを横転すると粉状の沈殿物は全体に拡散し、8Fr.以上のチューブを問題なく全量通過した。

表 1

製剤名	崩壊・懸濁状況
ロンラックス錠 1mg	5分以内に崩壊・懸濁した。

表 2

製剤名	最小通過サイズ
ロンラックス錠 1mg	8Fr.チューブを通過した。

表 3

製剤名	崩壊・懸濁状況
ロンラックス錠 2mg	5分以内に崩壊・懸濁した。

表 4

製剤名	最小通過サイズ
ロンラックス錠 2mg	8Fr.チューブを通過した。

【結論】

ロンラックス錠 1mg 及びロンラックス錠 2mg 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。