

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

ワーリン錠0.5mg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

ワーリン錠0.5mg Lot.310701 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。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。ワーリン錠0.5mgは、10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 ワーリン錠0.5mgの崩壊懸濁試験結果

| 品目名 | 崩壊・懸濁状況 |
|------------|----------------|
| ワーリン錠0.5mg | 10分以内に崩壊・懸濁した。 |

表2 ワーリン錠0.5mgの通過性試験結果

| 品目名 | 最小通過サイズ |
|------------|----------------|
| ワーリン錠0.5mg | 8Fr.チューブを通過した。 |

5. 結論

ワーリン錠0.5mg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。