ロスバスタチン錠2.5mg「JG」の簡易懸濁試験

1.試験目的

ロスバスタチン錠2.5mg「JG」について、崩壊懸濁試験及び通過性試験を実施したので報告する。
なお、簡易懸濁法によって投与することは、適応外使用にあたる。

2.試験製剤

ロスバスタチン錠2.5mg「JG」(フィルムコーティング錠)

3.試験方法

崩壊懸濁試験:

ディスペンサー内に錠剤1個を入れ、約55℃の温湯20mLを吸い取り5分間自然放置する。5分後にディスペンサーを90度で15往復横転し、崩壊・懸濁の状況を確認する。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う。
10分間放置しても崩壊・懸濁しない場合、錠剤破壊器を使い錠剤に亀裂をいれて、上記と同様の操作を行う。

通過性試験:

崩壊懸濁試験で得られた懸濁液を経管栄養チューブの注入端より2～3mL/秒の速度で注入し、チューブの通過性を確認する。注入後、水を使い洗浄する。チューブサイズは8Fr.、12Fr.、14Fr.、16Fr.、18Fr.と通過するまで変更する。

4.試験結果

●崩壊懸濁試験結果

品目名	崩壊・懸濁状況
ロスバスタチン錠2.5mg「JG」	5分以内に崩壊・懸濁した。

●通過性試験結果

品目名	通過性
ロスバスタチン錠2.5mg「JG」	8Fr.のチューブを通過した。 洗浄後(10mL)、ディスペンサー、チューブ内に製剤の残存はなかった。

8Fr.:8フレンチ　約2.7mm＜外径＞

5.結論

ロスバスタチン錠2.5mg「JG」の簡易懸濁法が適用可能か否か試験を実施した。その結果、5分以内に崩壊懸濁し、8Fr.チューブを通過した。

本製剤は、マクロゴール6000を含有する。マクロゴール6000は56～61℃で凝固する性質があり、温度を高くしすぎるとチューブに入る前に固まってしまう可能性があるため温度には注意を要する。

平成29年10月