ファモチジンOD錠10mg「JG」の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

ファモチジンOD錠10mg「JG」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.測定方法

(1)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。

(2)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。

3.試験結果

(1)崩壊懸濁試験結果

5分以内に崩壊・懸濁した。

(2)通過性試験結果

8Fr.チューブを通過した。

4.結論

ファモチジンOD錠10mg「JG」は温湯に対して懸濁し、最小サイズ(8Fr.)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。