

イコサペント酸エチルカプセル300mg「JG」簡易懸濁法試験

1.試験目的

イコサペント酸エチルカプセル300mg「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.試験材料

イコサペント酸エチルカプセル300mg「JG」

3.測定方法

- ①崩壊懸濁試験: ディスペンサー内にカプセル剤1個を入れ、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。10分間放置しても崩壊・懸濁しない場合、カプセルを脱カプセルしてから同様に試験を行った。
- ②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、チューブのサイズ、8, 12, 14, 16, 18フレンチ(以下Fr. とする)において通過する最小経管栄養チューブのサイズを確認した。

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。

表1 崩壊懸濁試験結果

品目名	崩壊・懸濁状況
イコサペント酸エチルカプセル300mg「JG」	10分の時点で崩壊・懸濁した

表2 通過性試験結果

品目名	最小通過サイズ
イコサペント酸エチルカプセル300mg「JG」	8Fr.チューブを通過した

5.結論

イコサペント酸エチルカプセル300mg「JG」は、55°Cの温湯に対して懸濁し、8Fr.のチューブを通過した。

平成 24 年 11 月