

【プラバスタチン Na 錠 10mg 「ケミファ」】 簡易懸濁法に関する資料

本資料は本剤の懸濁状態及びチューブ通過性を検討した資料であり、臨床で経管投与した場合の有効性・安全性の評価は行っておりません。
本剤をご使用の際には添付文書をご確認の上、医療従事者の裁量と判断のもとに行っていただきますようお願い致します。

日本ケミファ株式会社

●目的

プラバスタチン Na 錠 10mg「ケミファ」について簡易懸濁法の適否を検討するため、崩壊懸濁試験および通過性試験を実施した。

●試験概要

試験実施項目	① 55℃の温湯に入れて5～10分間放置した場合、崩壊又は溶解の有無。 ② 55℃の温湯に入れておいた場合の安定性。 ③ 溶解・崩壊後、10分以上放冷した場合、薬剤成分の変化や析出等、投与不可となる可能性の有無。 ④ 8フレンチチューブの通過性
試料	プラバスタチン Na 錠 10mg「ケミファ」
試験方法	溶解・崩壊、含量、懸濁液のチューブ通過性

●試験方法

試験項目毎に実施する試験内容。

試験項目	試験内容
溶解・崩壊 チューブの通過性	目視による検査
含量	HPLC法により測定した。

●試験結果

①55℃の温湯に入れて5～10分間放置した場合の崩壊又は溶解の有無

55℃の温湯 20m L 容器に入れ、錠剤を観察した結果

試料名	放置	振とうを数回実施
プラバスタチン Na 錠 10mg 「ケミファ」	10 分以上	10 分以内

放置では、時間内に崩壊しなかったが、振り混ぜることにより 10 分以内に崩壊・溶解した。

②55℃の温湯に入れておいた場合の安定性

定量試験の結果

試料名	含量
プラバスタチン Na 錠 10mg 「ケミファ」	100.1%

含量の低下はなく安定であった。

③ 溶解・崩壊後、10 分以上放冷した場合に薬剤成分の変化や析出等、投与不可となる可能性の有無

1 時間放置(放冷)した上澄液について、定量試験を実施した結果。

試料名	含量
プラバスタチン Na 錠 10mg 「ケミファ」	100.8%

含量の低下はないことから、析出はなくそのまま投与が可能である。

④ 8 フレンチチューブの通過性

プラバスタチン錠 5 及び 10 の懸濁液は、8 フレンチチューブを通過した。

●結論

以上の結果より、プラバスタチン Na 錠 10mg 「ケミファ」は、簡易懸濁法及び経管投与は可能であることが確認された。