

【エピナスチン塩酸塩錠 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

エピナスチン塩酸塩錠 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。(内服薬 経管ハンドブック：倉田なおみ著、株じほう)

●試験製剤

製剤：エピナスチン塩酸塩錠 10mg「ケミファ」／1錠中エピナスチン塩酸塩 10mg 含有

●試験方法

崩壊懸濁試験：ディスペンサー内に1錠を入れ、55℃の温湯 20mLを吸い取り、5分間放置した。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、更に5分放置後、同様の操作を行う。

通過性試験：崩壊懸濁試験法で得られた懸濁液を、8Fr.の経管チューブの注入端より2～3mL/秒の速度で注入し、通過性を観察した。

●試験結果

崩壊懸濁試験結果

製品名	崩壊・懸濁の状況
エピナスチン塩酸塩錠 10mg 「ケミファ」	5分間で完全に崩壊懸濁した。

通過性試験結果

製品名	チューブの最小通過サイズ
エピナスチン塩酸塩錠 10mg 「ケミファ」	8Fr.チューブを通過した。

●結論

エピナスチン塩酸塩錠 10mg「ケミファ」は55℃の温湯に対して5分の時点で崩壊・懸濁し、8Fr.のチューブを通過した。これより、本製剤は簡易懸濁法適用可能と考えられる。

日本薬品工業株式会社：簡易懸濁法に関する資料（社内資料）
2012年6月