

イフェンプロジル酒石酸塩錠 10mg 「ツルハラ」 崩壊懸濁試験及び通過性試験結果

イフェンプロジル酒石酸塩錠 10mg 「ツルハラ」について、崩壊懸濁試験及び通過性試験を実施した。

1. 試験材料

製 剤 名：イフェンプロジル酒石酸塩錠 10mg 「ツルハラ」

使用器具：ディスペンサー（20mL シリンジ）

経管栄養チューブ（8Fr.）

使用した水：精製水

2. 試験方法

①崩壊懸濁試験

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、ディスペンサー内に1錠をそのまま入れてピストンを戻しディスペンサーに 55°C の温湯 20 mL を吸い取り、筒先の蓋をして 5 分間自然放置する。5 分後にディスペンサーを手で 90 度 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を観察する。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、この方法を中止する。この中止した薬品のうち、粉砕可能な錠剤はコーティング破壊をしてから、開封可能なカプセル剤は開封して充填薬をディスペンサー内に入れて同様に実験を行う。コーティング破壊はシートの上から錠剤を乳棒で数回叩いて行う。

②通過性試験

崩壊懸濁試験で得られた懸濁液をサイズ 8 Fr. (フレンチ) の経管チューブに約 2~3mL/秒の速度で注入し、通過性を観察する。懸濁液を注入した後に適量の水を同じ注入器で吸い取り、注入してチューブ内を洗う時、注入器及びチューブ内に薬が残存していなければ通過性に問題なしとする。

3. 試験結果

イフェンプロジル酒石酸塩錠 10mg 「ツルハラ」について、崩壊懸濁試験においては 5 分以内に崩壊・懸濁した。また、通過性試験においても 8Fr. チューブを通過した。

①崩壊懸濁試験				②通過性試験
水 (約 55°C)		破壊→水		通過 サイズ
5 分	10 分	5 分	10 分	
○				8 Fr.

○：完全崩壊

×：投与困難な崩壊状態

△：時間をかければ完全崩壊しそうな状況、またはコーティング残留等によりチューブを閉塞する危険性がある崩壊状況