

ベニジピン塩酸塩錠4mg「タイヨー」の簡易懸濁法における検討

試験目的

本製剤につき、簡易懸濁法の適用の可否を確認した。

試験検体

ベニジピン塩酸塩錠4mg「タイヨー」

Lot. 911603

測定方法

○崩壊懸濁試験：ディスペンサー内に本品1錠を入れ、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。10分間放置しても崩壊懸濁しない場合、この方法を中止して、錠剤のフィルムコーティングを破壊してから同様に試験を行った。なお、本製剤はマクロゴール6000を含有する製剤であり、マクロゴール6000は56～61℃で凝固することから温度を高くしすぎるとチューブに入る前に固まる恐れがある¹⁾。そのため、水及び40℃の温湯を用いて同様の試験を行った。また、懸濁液のpHを測定した。

○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。

○55℃の温湯での安定性：本品1錠を55℃の温湯20mLに懸濁させ、15分間放置後、ベニジピン塩酸塩含量を測定した。

試験結果及び結論

結果を下表に示す。本製剤はフィルムコート層を破壊することで簡易懸濁法に適用可能である。ただし、凝固を避けるため、55℃より少し温度が低くなってから懸濁させることが望ましいと考えられる。

表 崩壊懸濁、通過性及び温湯中安定性試験結果

懸濁液	崩壊懸濁状況	最小通過サイズ	含量(%)※
55℃の温湯	錠剤のフィルムコーティングを破壊すれば、5分で懸濁した(pH5.12)	8Fr. チューブを通過した	99.9
40℃の温湯	錠剤のフィルムコーティングを破壊すれば、5分で懸濁した	8Fr. チューブを通過した	—
水	錠剤のフィルムコーティングを破壊しても、10分で崩壊懸濁しなかった	—	—

※懸濁直後の含量を100とした残存率で示した。

参考文献

1) 倉田なおみ：タケプロン（ランソプラゾール）OD 錠の利点-経管投与と中心にして-、薬局，56(10)：83-86，2005.