

アムロジピンOD錠2.5mg・5mg・10mg「CH」の簡易懸濁法試験

1.試験目的

アムロジピンOD錠2.5mg・5mg・10mg「CH」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

アムロジピンOD錠2.5mg「CH」

アムロジピンOD錠5mg「CH」

アムロジピンOD錠10mg「CH」

3.測定方法

①崩壊懸濁試験: ディスペンサー内に錠剤1個を入れ、55°Cの温湯20mLを吸い取り5分間自然放置する。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、錠剤を4分割程度に粉碎してから同様に試験を行う。

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する。

4.試験結果

崩壊懸濁試験と通過性試験の結果を下記に示す。

●崩壊懸濁試験結果

品目名	崩壊・懸濁状況
アムロジピンOD錠2.5mg「CH」	5分の時点で懸濁した
アムロジピンOD錠5mg「CH」	5分の時点で懸濁した
アムロジピンOD錠10mg「CH」	5分の時点で懸濁した

●通過性試験結果

品目名	最小通過サイズ
アムロジピンOD錠2.5mg「CH」	8Fr.チューブを通過した
アムロジピンOD錠5mg「CH」	8Fr.チューブを通過した
アムロジピンOD錠10mg「CH」	8Fr.チューブを通過した

5.結論

アムロジピンOD錠2.5mg・5mg・10mg「CH」は、55°Cの温湯に対して懸濁し、8Fr.のチューブを通過した。