

オルメサルタン錠20mg「JG」の簡易懸濁試験

1. 試験目的

オルメサルタン錠20mg「JG」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. 試験製剤

オルメサルタン錠20mg「JG」(素錠)

3. 試験方法

崩壊懸濁試験：

ディスペンサー内に錠剤1個を入れ、約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、錠剤破壊器を使い錠剤に亀裂をいれて、上記と同様の操作を行う。

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、チューブの通過性を確認する。注入後、水を使い洗浄する。チューブサイズは8Fr.、12Fr.、14Fr.、16Fr.、18Fr.と通過するまで変更する。

4. 試験結果

●崩壊懸濁試験結果

品目名	崩壊・懸濁状況
オルメサルタン錠20mg「JG」	5分以内に崩壊・懸濁した。

●通過性試験結果

品目名	通過性
オルメサルタン錠20mg「JG」	8Fr.のチューブを通過した。 洗浄後(10mL)、ディスペンサー、チューブ内に製剤の残存はなかった。

8Fr.:8フレンチ 約2.7mm<外径>

5. 結論

オルメサルタン錠20mg「JG」の簡易懸濁法が適用可能か否か試験を実施した。その結果、5分以内に崩壊懸濁し、8Fr.チューブを通過した。

平成29年8月

001