

『グリメピリド錠 3 m g 「BMD」』

簡易懸濁法における崩壊懸濁試験及び通過性試験結果

株式会社バイオメディクス
2010年8月

グリメピリド錠 3 m g 「BMD」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 : グリメピリド錠 3 m g 「BMD」
使用器具 : ディスペンサー (20mLシリンジ)
使用器具 : 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、粉碎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2~3 mL/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

グリメピリド錠 3 m g 「BMD」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8 Fr.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	
○				8Fr.

○: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