

社内資料

**バルサルタン錠 20mg「BMD」  
簡易懸濁法に関する資料**



**株式会社 ビオメディクス**

**品質保証部**

### 1) 目的

バルサルタン錠 20mg「BMD」の経管投与の可否を確認するため、簡易懸濁法（崩壊懸濁試験、通過性試験）を実施した。

### 2) 試験項目及び試験方法

- ①崩壊懸濁試験 : ディスペンサー内にバルサルタン錠 20mg「BMD」を 1 錠入れ、55°Cの温湯 20mL を吸い取り、5 分間放置した後、ディスペンサーを 90 度 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を観察した。崩壊しない場合は、更に 5 分放置後、同様の操作を行った。
- ②通過性試験 : 崩壊懸濁試験で得られた懸濁液を、8Fr.の経管チューブに注入し、通過性を観察した。  
懸濁液を注入した後に適量の水を同じ注射器で吸い取り、注入して経管チューブ内をそれぞれ洗い、残存する薬剤の有無を確認した。

### 3) 結果

- ①崩壊懸濁試験 : 5 分以内に崩壊・懸濁した。  
②通過性試験 : 8Fr.チューブを通過し、チューブ内に残存もなかった。

崩壊懸濁試験（水：約 55°C）		通過性試験 （8Fr.チューブ）	経管投与の可否
5 分	10 分		
○	—	通過・残存なし	適 1

○ : 完全崩壊、またはディスペンサーに吸い取り可能

× : 投与困難な崩壊状況

△ : 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

<経管投与の可否の判定基準>

適 1 : 10 分以内に溶解・懸濁し、8Fr. チューブを通過する

適 2 : 錠剤のコーティングを破壊すれば、10 分以内に崩壊・懸濁し、8Fr. チューブを通過する

条 1 : 条件付通過 : チューブサイズにより通過の状況が異なる

条 2 : 条件付通過 : 腸溶錠のためチューブが腸まで挿入されていれば使用可能である

不適 : 簡易懸濁法では経管投与に適さない

出典 : 内服薬経管投与ハンドブック 第 2 版 (じほう)

### 3) 結論

バルサルタン錠 20mg「BMD」の簡易懸濁法を実施した結果、55°Cの温湯で 5 分以内に崩壊・懸濁し、8Fr.のチューブを通過し、「適 1」と判定された。