

アリピラゾールOD錠「ヨシトミ」の口腔内崩壊時間

ニプロESファーマ株式会社

I. 要約：

アリピラゾールOD錠3mg「ヨシトミ」、同OD錠6mg「ヨシトミ」、同OD錠12mg「ヨシトミ」及び同OD錠24mg「ヨシトミ」の口腔内崩壊性について、口腔内崩壊試験器及び官能試験による評価を行ったところ、いずれも20ないし30秒以内に崩壊した。

II. 試験の目的：

アリピラゾールOD錠「ヨシトミ」の口腔内崩壊性について、口腔内崩壊試験器及び官能試験による評価を行った。

III. 試験材料及びLot No.：

- アリピラゾールOD錠3mg「ヨシトミ」 (Lot No.Y-101W)
- アリピラゾールOD錠6mg「ヨシトミ」 (Lot No.Y-101W)
- アリピラゾールOD錠12mg「ヨシトミ」 (Lot No.Y-101W)
- アリピラゾールOD錠24mg「ヨシトミ」 (Lot No.Y-101W)

IV. 試験方法：

1) 口腔内崩壊試験器 (トリコープテスタ, 岡田精工社製)

錠剤1錠を金属メッシュの間に挟み、試験液を滴下し、崩壊して上下のメッシュが接触した時間を測定した。

<試験条件>

- メッシュ質量： 50g (8メッシュ)
- 滴下速度： 6.0mL/min
- 試験液： 人工唾液
(組成 塩化ナトリウム；1.44g/L, 塩化カリウム；1.47g/L, ポリソルベート80；0.3%, 精製水；適量)
- 試験液温度： 37℃

2) 官能試験

被験者には試験薬剤1錠を舌の上のせて、少しずつ唾液により崩壊させ、その崩壊時間を測定した。なお、被験者には本研究についての説明を行い、参加の同意を得た。

V. 試験結果及び考察：

アリピプラゾールOD錠「ヨシトミ」の口腔内崩壊試験の結果を次表に示す。いずれも20ないし30秒以内に崩壊した。

表. 口腔内崩壊試験結果

	OD錠3mg		OD錠6mg		OD錠12mg		OD錠24mg	
	トリコープ テスト (n=6)	ヒト (n=3)	トリコープ テスト (n=6)	ヒト (n=3)	トリコープ テスト (n=6)	ヒト (n=3)	トリコープ テスト (n=6)	ヒト (n=3)
1	28.73	28.22	19.90	16.42	20.50	16.14	14.16	11.47
2	29.11	25.15	17.61	16.05	18.92	16.25	17.73	10.15
3	23.96	25.30	17.11	16.57	19.10	16.67	17.11	9.34
4	22.66	—	16.58	—	21.25	—	21.13	—
5	23.25	—	19.85	—	19.49	—	21.10	—
6	24.82	—	15.38	—	23.78	—	20.63	—
平均	25.42	26.22	17.74	16.35	20.51	16.35	18.64	10.32
S.D.	2.81	1.73	1.81	0.27	1.83	0.28	2.81	1.08
Max.	29.11	28.22	19.90	16.57	23.78	16.67	21.13	11.47
Min.	22.66	25.15	15.38	16.05	18.92	16.14	14.16	9.34

[測定機器]

- ・トリコープテスト (岡田精工社製)
- ・ストップウォッチ7334RN (CUSTOM製)

(2017年10月改訂)