

平成 24 年 4 月社名変更(平成 21 年 9 月作成)

テバ製薬株式会社

学術情報課

粉碎物の安定性評価

品目：エトドラク錠 100mg 「タイヨー」

検体：N8KG1

検体	性状	定量 ^{注1)} (%)
試験開始時 (粉碎直後)	淡黄色のフィルム片を含む 白色の粉末であった。	100
25℃ 75%RH 2 週間 (遮光, PE 包装)	淡黄色のフィルム片を含む 白色の粉末であった。	100.3
25℃ 75%RH 4 週間 (遮光, PE 包装)	淡黄色のフィルム片を含む 白色の粉末であった。	99.6

注 1) 試験開始時を 100 とした残存率で示した。

結論

粉碎状態での安定性試験(性状, 定量)を実施した。その結果, 粉碎物の安定性は問題ないと判断した。ただし, 粉碎物には強い苦味と刺激性があることから, 粉碎して投与する際は経管投与することが望ましいと考える。

なお, 本製剤を粉碎して投与した場合の有効性および薬物体内動態の検討は実施していない。また, 上記データは本製剤の分割・粉碎を推奨するものではない。