

平成 24 年 4 月社名変更(平成 23 年 5 月改訂)

テバ製薬株式会社

研究開発本部

粉碎物の安定性評価

品目：エトドラク錠 200mg 「タイヨー」

検体：446301

検体	性状	定量 ^{注1)} (%)
試験開始時	淡黄色のフィルム片を含む 白色の粉末であった。	-
25 75%RH 遮光開放 2 週間	淡黄色のフィルム片を含む 白色の粉末であった。	98.9
25 75%RH 遮光開放 4 週間	淡黄色のフィルム片を含む 白色の粉末であった。	98.2

注 1) 試験開始時を 100 とした残存率で示した。

結論

粉碎物の安定性は問題ないと判断した。ただし、強い苦味と刺激性があるため、経管なら投与可と考える。

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。