

平成 24 年 4 月社名変更(平成 23 年 8 月改訂)

テバ製薬株式会社

学術情報課

## 粉砕物の安定性評価

品目：イブプロフェン錠 100mg 「タイヨー」

検体	性状	定量 <sup>注3)</sup> (%)
試験開始時 (粉砕直後)	白色の粉末であった	100
25℃ 75%RH 2 週間 <sup>注1)</sup>	白色の粉末で、一部塊があった <sup>注2)</sup>	97.5
25℃ 75%RH 4 週間 <sup>注1)</sup>	白色の粉末で、一部塊があった <sup>注2)</sup>	99.0

注 1) PE 袋 (遮光、開放) で保管した。

注 2) 軽く押すことですぐに粉末に戻った。

注 3) 試験開始時を 100 とした残存率で示した。

### 結果

本製剤の粉砕物は、25℃・75%RH の条件下で 4 週間、その性状と含量に顕著な変化は見られず、安定であった。なお、本製剤の粉砕物はわずかに苦味を感じる。

なお、本製剤を粉砕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・粉砕を推奨するものではない。