

平成 24 年 4 月社名変更(平成 21 年 4 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：オプチラン錠 5 μ g

検体：655101

検体	性状	定量 ^{注1)} (%)
試験開始時 (粉碎直後)	白色の粉末であった.	100
25℃ 75%RH 1 日後 (遮光, PE 包装)	白色の粉末で, 一部塊があった.	95.4
25℃ 75%RH 3 日後 (遮光, PE 包装)	白色の粉末で, 一部塊があった.	90.3
25℃ 75%RH 7 日後 (遮光, PE 包装)	白色の粉末で, 一部塊があった.	82.1

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, 25℃・75%RH (遮光, PE 包装) 保存で吸湿して一部塊となったが, 塊は固化しておらず, 軽く押すことで粉末となるものであった. また, 粉碎 1 日後より含量低下が認められた. これより, 本品を粉碎する事は避けることが望ましいが, 必要な場合は粉碎後速やかに使用することが望ましい.

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.