

平成 24 年 4 月社名変更(平成 23 年 1 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：オキシブチニン塩酸塩錠 1mg 「タイヨー」

検体：08C04A

検体	性状	定量 ^{注5)} (%)
試験開始時 (粉碎直後)	白色の粉末であった	100
40℃ 2 週間 ^{注1)}	白色の粉末であった	99.0
40℃ 4 週間 ^{注1)}	白色の粉末であった	97.5
25℃ 75%RH 2 週間 ^{注2)}	白色の粉末で、一部塊があった ^{注4)}	98.4
25℃ 75%RH 4 週間 ^{注2)}	白色の粉末で、一部塊があった ^{注4)}	98.2
光 60 万 lx・hr ^{注3)}	白色の粉末であった	96.4

注 1) PE 袋 (遮光、密閉) で保管した。

注 2) PE 袋 (遮光、開放) で保管した。

注 3) PE 袋 (密閉) で保管した。

注 4) 塊は固化しておらず、軽く押すことで粉末となった。

注 5) 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、光 60 万 lx・hr 保存において、若干の含量低下(規格内)を認めた。これより、本品を粉碎後、やむを得ず保存する場合には、光を避けて保存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。