

平成 24 年 4 月社名変更(平成 17 年 7 月作成)

テバ製薬株式会社

研究開発本部

脱カプセル後の安定性評価

品目：塩酸ピルジカイニドカプセル 50mg 「タイヨー」

検体：237501

検体	性状	定量 ^{注1)} (%)
試験開始時(脱カプセル直後)	白色の粒を含む粉末であった。	100
25 75%RH 2週間(遮光,PE包装)	白色の粒を含む粉末であった。	99.9
25 75%RH 4週間(遮光,PE包装)	白色の粒を含む粉末であった。	101.3

注 1) 試験開始時を 100 とした残存率で示した。

結論

脱カプセル状態での安定性試験(性状,定量)を実施した結果,脱カプセル後の安定性は問題ないと判断した。しかし,本品のカプセル内容物には強い苦味があったため,脱カプセル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,本製剤についてカプセルから内容物を取り出し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カプセル開封を推奨するものではない。