

平成 24 年 4 月社名変更(平成 21 年 3 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：ウルデナシン錠 50

検体：623801

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 2 週間 (遮光, PE 包装)	白色の粉末であった.	98.9
25℃ 75%RH 4 週間 (遮光, PE 包装)	白色の粉末であった.	99.5

注 1) 試験開始時を 100 とした残存率で示した.

結論

本品を粉碎することは適した使用方法ではないが、粉碎物の処方が必要とされる事例を想定し、粉碎状態での安定性試験(性状、定量)を実施した。その結果、粉碎物の安定性は問題ないと判断した。なお、本品の粉碎物には苦味があった。

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。