

平成 24 年 4 月社名変更(平成 22 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：クレマスチン錠 1mg 「タイヨー」

検体：841231

保存条件	性状	定量 ^{※2)} (%)
試験開始時 (粉碎直後)	微黄白色の粉末であった	100
40℃ 2 週間 (遮光, PE 包装)	微黄白色の粉末であった	97.1
40℃ 4 週間 (遮光, PE 包装)	微黄白色の粉末であった	96.8
25℃ 75%RH 2 週間 (遮光, PE 包装)	微黄白色の粉末で, 一部塊があった ^{※1)}	97.5
25℃ 75%RH 4 週間 (遮光, PE 包装)	微黄白色の粉末で, 一部塊があった ^{※1)}	96.3
光 60 万 lx・hr (PE 包装)	微黄白色の粉末であった	97.9

※1) 塊は固化しておらず、軽く押すことで粉末となった。

※2) 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, 40℃ 4 週間, 25℃・75%RH 4 週間保存まで, 経時的な含量低下(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, 速やかに使用することが望ましいと判断した。

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。