

平成 24 年 4 月社名変更(平成 20 年 6 月作成)

テバ製薬株式会社

研究開発本部

粉碎物の安定性評価

品目：コバマミド錠 500 μ g「タイヨー」

検体：624901

< 試験施設 > 日亜薬品工業株式会社 杭瀬分析センター

検体	性状	定量 ^{注1)} (%)
試験開始時	うすい赤色の粉末であった。	-
25 75%RH 遮光開放 2 週間	うすい赤色の粉末であった。	93.7
25 75%RH 遮光開放 4 週間	うすい赤色の粉末であった。	95.8

注 1) 試験開始時を 100 とした残存率で示した。

結論

コバマミド錠 500 μ g「タイヨー」の粉碎物安定性評価を実施した。その結果、25 75% RH 遮光開放保存で含量低下傾向を認めた。よって、本品を粉碎状態で保管することは避けるべきと判断した。本品の粉碎が必要な場合には、吸湿性があり、光分解を起こしやすいことから、遮光下にて粉碎後、できる限り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。