

平成 24 年 4 月社名変更(平成 21 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：カプシール錠 12.5mg

検体：820851

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)	白色の粉末及び 白色の塊であった.	97.5
25℃ 75%RH 4 週間 (遮光, PE 包装)	白色の粉末及び 白色の塊であった.	96.8

注 1) 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, 25℃・75%RH (遮光, PE 包装) 保存で吸湿して大部分塊となったが, 塊は固化しておらず, 軽く押すことで粉末となるものであった. これより, 粉碎物の安定性は問題ないと判断したが, 湿気を避けて保管し, 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.