

平成 24 年 4 月社名変更(平成 16 年 10 月作成)
テバ製薬株式会社

安定性評価(粉碎物)

品目：カプシール錠 25 mg

検体：160701

検体	性状	定量 ^{注1} (%)
試験開始時	白色の粉末であった。	100
25 75%RH 遮光解放 2 週間	白色の粉末であった。	101.3
25 75%RH 遮光解放 4 週間	白色の粉末であった。	98.5

注1) 試験開始時を 100 とした残存率で示した。

結論

粉碎物の安定性は問題ないと判断した。

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。