

平成 24 年 4 月社名変更(平成 23 年 3 月改訂)

テバ製薬株式会社

学術情報課

粉碎物の安定性評価

品目：ジフェニドール塩酸塩錠 25mg「タイヨー」

検体：910502

保存条件	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
40℃ 2 週間 (遮光、PE 包装)	白色の粉末であった	98.8
40℃ 4 週間 (遮光、PE 包装)	白色の粉末であった	98.2
25℃ 75%RH 2 週間 (遮光、PE 包装)	白色の粉末であった	100.5
25℃ 75%RH 4 週間 (遮光、PE 包装)	白色の粉末であった	101.2
光 60 万 lx・hr (PE 包装)	白色の粉末であった	99.0

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、粉碎物の安定性は問題ないと判断した。ただし、本品の粉碎物は苦味を有しているため、粉碎物での処方が必要となる場合は経管投与が望ましい。

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。