

平成 24 年 4 月社名変更(平成 19 年 11 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：ドルナリン錠 40 μ g

検体：543201

< 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	ごく薄い赤味を帯びた 黄白色の粉末であった。	-
25 75%RH 遮光開放 2 週間	ごく薄い赤味を帯びた 黄白色の粉末であった。	98.6
25 75%RH 遮光開放 4 週間	ごく薄い赤味を帯びた 黄白色の粉末であった。	98.2

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。ただし、本品の有効成分であるベラプロストナトリウムは、強い刺激性があり、目、鼻、皮膚、粘膜などに触れると危険である。このことから、本品を粉碎することは避けるべきであると考えます。

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。