

平成 24 年 4 月社名変更(平成 20 年 12 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：ダウナット錠 1mg

検体：770861

検体 ^{注1)}	性状	定量 ^{注2)} (%)
試験開始時	淡だいたい色の粉末であった。	—
40℃・遮光 1 週間	淡だいたい色の粉末であった。	100. 4
40℃・遮光 2 週間	淡だいたい色の粉末であった。	100. 1
25℃・75%RH・遮光 1 週間	淡だいたい色の粉末であった。	99. 9
25℃・75%RH・遮光 2 週間	淡だいたい色の粉末であった。	100. 6
室温・1000lx 室内散乱光下 1 週間	淡だいたい色の粉末であった。	96. 0
室温・1000lx 室内散乱光下 2 週間	淡だいたい色の粉末であった。	94. 5

注 1) ポリエチレン袋で保存した。

注 2) 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, 40℃及び 25℃・75% RH 保存では, 粉碎 2 週間後まで性状及び含量にほとんど変化を認めず安定であった。一方, 室温・1000lx 室内散乱光下保存では, 経時的な含量の低下傾向が認められた。これにより, 本品を粉碎状態で取り扱う場合には, 光を避けて保管し, 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。