

平成 24 年 4 月社名変更(平成 22 年 9 月作成)

テバ製薬株式会社

学術情報課

### 脱カプセル後の安定性評価

品目：タピゾールカプセル 15

検体：970193

| 保存条件                       | 性状                     | 耐酸性試験<br>(規格:溶出率 7%以下) | 定量 <sup>※1)</sup> (%) |
|----------------------------|------------------------|------------------------|-----------------------|
| 試験開始時<br>(脱カプセル直後)         | わずかに褐色を帯びた<br>白色顆粒であった | 0.2~0.6                | 100                   |
| 40℃ 2週間<br>(遮光、PE包装)       | 増色                     | 0.2~0.4                | 99.7                  |
| 40℃ 4週間<br>(遮光、PE包装)       | 増色                     | 0.2~0.4                | 100.2                 |
| 25℃ 75%RH 2週間<br>(遮光、PE包装) | 増色                     | 0.2~0.8                | 99.7                  |
| 25℃ 75%RH 4週間<br>(遮光、PE包装) | 増色                     | 0.2~0.7                | 98.9                  |
| 光 60 万 lx・hr<br>(PE包装)     | 退色                     | 0.2~0.5                | 100.2                 |

※1) 試験開始時を 100 とした残存率で示した。

#### 結論

脱カプセル状態での安定性試験(性状、耐酸性試験、定量)を実施した。その結果、すべての保存条件において規格内の性状変化を認めた。これより、脱カプセル後は速やかに使用することが望ましい。

なお、本製剤についてカプセルから内容物を取り出し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カプセル開封を推奨するものではない。