

平成 24 年 4 月社名変更(平成 22 年 12 月作成)

テバ製薬株式会社

学術情報課

粉砕物の安定性評価

品目：チオスペン錠 25mg

検体：961261、A20581

保存条件	性状	定量 ^{注4)} (%)
試験開始時 (粉砕直後)	微黄白色のフィルム片を含む、 白色の粉末であった	100
40℃ 2 週間 ^{注1)}	微黄白色のフィルム片を含む、 白色の粉末であった	101.1
40℃ 4 週間 ^{注1)}	微黄白色のフィルム片を含む、 白色の粉末であった	100.0
25℃ 75%RH 2 週間 ^{注2)}	微黄白色のフィルム片を含む、 微黄白色のそぼろ状の塊であった	99.7
25℃ 75%RH 4 週間 ^{注2)}	微黄白色のフィルム片を含む、 微黄白色のそぼろ状の塊であった	98.3
光 60 万 lx・hr ^{注3)}	微黄白色のフィルム片を含む、 微黄白色の粉末であった	99.5

注 1) PE 袋 (遮光、密閉) で保管した。

注 2) PE 袋 (遮光、開放) で保管した。

注 3) PE 袋 (密閉) で保管した。

注 4) 試験開始時を 100 とした残存率で示した。

結論

粉砕状態での安定性試験(性状、定量)を実施した。その結果、25℃・75%RH (遮光、開放) 保存及び光 60 万 lx・hr 保存で性状変化を認めた。これより、本品を粉砕後、やむを得ず保存する場合には、湿度及び光を避けて保管し、速やかに使用することが望ましい。また、本品の粉砕物は臭いが強いため、粉砕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、本製剤を粉砕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・粉砕を推奨するものではない。

