

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

研究開発本部

粉碎物安定性試験

品目：チクロピジン塩酸塩錠 100mg 「タイヨー」

検体：656202

保存条件	経過日数	性状	定量 ^{注1)} (%)
粉碎直後	0	白色の粉末	100
25・75%RH 遮光、分包	15	白色の粉末	101.8
	30	白色の粉末	99.2
	45	白色の粉末	101.2
	60	白色の粉末	100.7
	90	白色の粉末	100.9

注 1) 粉碎直後を 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)を実施した結果、粉碎 90 日後まで性状及びチクロピジンの含量にほとんど変化を認めず、粉碎物の安定性に問題ないと判断した。

ただし、本品の粉碎物は強い苦味と刺激性があるため、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。