

平成 24 年 4 月社名変更(平成 23 年 3 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：ベニジピン塩酸塩錠 8mg 「タイヨー」

検体	性状	定量 (%)
試験開始時 (粉碎直後)	黄色のフィルム片を含む 淡黄白色の粉末であった	101.0
粉碎 2 週間後 (シャーレ開放、室温、室内散乱光下)	黄色のフィルム片を含む 淡黄白色の粉末であった	97.5
粉碎 4 週間後 (シャーレ開放、室温、室内散乱光下)	黄色のフィルム片を含む 淡黄白色の粉末であった	97.5

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、わずかな含量低下を認めたが規格内の変化であり、粉碎 4 週間後まで粉碎物の安定性は問題ないと判断した。ただし曝光下では分解することがあるため、粉碎後は光を避けて保存することが望ましいと考える。

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。