

平成 24 年 4 月社名変更(平成 18 年 9 月作成)

テバ製薬株式会社

研究開発本部

粉碎物の安定性評価

品目：フラボキサート塩酸塩錠 200mg 「タイヨー」

検体：364362

検体	性状	定量 ^{注1)} (%)
試験開始時	白色の粉末であった。	-
25 75%RH 遮光開放 2 週間	白色の粉末であった。	99.8
25 75%RH 遮光開放 4 週間	白色の粉末であった。	100.3

注 1) 試験開始時を 100 とした残存率で示した。

結論

粉碎物の安定性は問題ないと判断した。また、本品の粉碎物は強い苦味と刺激性があるため、経管なら投与可と考える。

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。