

平成 24 年 4 月社名変更(平成 21 年 8 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：フルバスタチン錠 30mg 「タイヨー」

検体：08G01B3

| 検体 | 性状 ^{※1)} | 定量 ^{※2)} (%) |
|-----------------------------|------------------------------------|-----------------------|
| 試験開始時 (粉碎直後) | 淡黄色のフィルム片を含む, 微黄白色の粉末であった. | 100 |
| 25°C 75%RH 2 週間 (遮光, PE 包装) | 淡黄色のフィルム片を含む, 微黄色の粉末で, 一部塊があった. | 99. 0 |
| 25°C 75%RH 4 週間 (遮光, PE 包装) | 淡黄色のフィルム片を含む, 微黄色の粉末で, 一部塊があった. | 100. 3 |

※1) 塊は固化しておらず, 軽く押すことで粉末となった.

※2) 試験開始時を 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. その結果, 25°C・75%RH (遮光, PE 包装) 保存で性状変化を認めない. これより, 本品の粉碎物は速やかに使用することが望ましい. また, 粉碎物には強い苦味があることから, 粉碎して投与する際は経管投与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.