

平成 24 年 4 月社名変更(平成 19 年 5 月作成)

テバ製薬株式会社

研究開発本部

脱カプセル後の安定性評価

品目：برانلカストカプセル 112.5mg 「タイヨー」

検体：Lot.N2KC

検体	性状	定量 ^{注1)} (%)
試験開始時	微黄白色の粉末を含む粒であった。	-
25 75%RH 開放遮光 2 週間	微黄白色の粉末を含む粒であった。	98.4
25 75%RH 開放遮光 4 週間	微黄白色の粉末を含む粒であった。	99.6

注 1) 試験開始時を 100 とした残存率で示した。

結論

脱カプセル後の安定性は問題ないと判断した。

なお、本製剤についてカプセルから内容物を取り出し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カプセル開封を推奨するものではない。