

平成 24 年 4 月社名変更(平成 22 年 11 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：ベセラル錠 50 μ g

検体：922611

| 保存条件 | 性状 | 定量 ^{※2)} (%) |
|---------------------------|---------------------------------|-----------------------|
| 試験開始時 (粉碎直後) | 淡黄白色の粉末であった | 100 |
| 40℃ 2 週間 (遮光、PE 包装) | 淡黄白色の粉末であった | 98.2 |
| 40℃ 4 週間 (遮光、PE 包装) | 淡黄白色の粉末であった | 98.3 |
| 25℃ 75%RH 2 週間 (遮光、PE 包装) | 淡黄白色の粉末で、一部塊があった ^{※1)} | 97.8 |
| 25℃ 75%RH 4 週間 (遮光、PE 包装) | 淡黄白色の粉末で、一部塊があった ^{※1)} | 98.0 |
| 光 60 万 lx・hr (PE 包装) | 淡黄白色の粉末であった | 61.1 |

※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、光 60 万 lx・hr 保存で含量低下を認めた。これより、本品を粉碎後、やむを得ず保存する場合には、光を避けて保存すべきである。

ただし、本薬は動物実験で眼刺激性及び吸入毒性が認められており、また、本品の粉碎時に眼刺激、異臭、頭重感が認められたとの報告がある。このため、本品の粉碎時は吸入に注意し、投与時は経管投与の場合のみ粉碎可とする。

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。