

平成 24 年 4 月社名変更(平成 23 年 3 月改訂)

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：ベラパミル塩酸塩錠 40mg 「タイヨー」

検体：670701

検体	性状	定量 ^{注2)} (%)
試験開始時	淡黄色の糖衣片を含む白色の粉末であった	100
25 75%RH 遮光開放 2 週間	淡黄色の糖衣片を含む白色の粉末であった ^{注1)}	100.6
25 75%RH 遮光開放 4 週間	淡黄色の糖衣片を含む白色の粉末であった ^{注1)}	99.8

注 1) 一部吸湿による塊が認められたが、軽い力で粉末となった。

注 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)を実施した結果、粉碎物の安定性は問題ないと判断した。ただし、本品の粉碎物は強い苦みを有しているため、粉碎物での処方が必要となる場合は経管投与が望ましい。

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。