

平成 24 年 4 月社名変更(平成 20 年 3 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：メトプリック錠 20mg

検体：624002

検体	性状	定量 ^{注2)} (%)
試験開始時	白色フィルム片を含む白色の粉末であった。	-
25 75%RH 開放遮光 2 週間	白色フィルム片を含む白色の粉末であった ^{注1)}	93.5
25 75%RH 開放遮光 4 週間	白色フィルム片を含む白色の粉末であった ^{注1)}	94.2

注 1) 部分的に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

メトプリック錠 20mg につき、粉碎物の安定性評価を実施した。その結果、25 75% RH 遮光開放 2, 4 週間保存において含有率のわずかな低下が認められた。

ただし、粉碎が必要な場合には、粉碎後できるだけ速やかに使用すべきである。

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。