

平成 24 年 4 月社名変更(平成 23 年 3 月作成)

テバ製薬株式会社

学術情報課

粉砕物の安定性評価

品目：ミルナシプラン塩酸塩錠 12.5mg 「タイヨー」

検体：A11845

保存条件	性状	定量 ^{注4)} (%)
試験開始時 (粉砕直後)	淡紅色のフィルム片を含む 白色の粉末であった	100
25℃ 75%RH 4 週間 ^{注1)}	淡紅色のフィルム片を含む 白色の粉末で、一部塊があった ^{注3)}	99.5
光 60 万 lx・hr ^{注2)}	淡紅色のフィルム片を含む 白色の粉末であった	99.0

注1) PE 袋(遮光、開放)で保管した。

注2) PE 袋(密閉)で保管した。

注3) 塊は固化しておらず、軽く押すことで粉末となった。

注4) 試験開始時を 100 とした残存率で示した。

結論

粉砕状態での安定性試験(性状、定量)を実施した。その結果、粉砕物の安定性は問題ないと判断した。

なお、本製剤を粉砕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・粉砕を推奨するものではない。