

平成 24 年 4 月社名変更(平成 19 年 11 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：ラニチジン錠 75mg「タイヨー」

検体：608802

< 試験施設 > 日亜薬品工業株式会社 杭瀬分析センター

検体	性状 ^{注1)}	定量 ^{注2)} (%)
試験開始時	白色の粉末であった。	-
25 75%RH 遮光開放 2 週間	微黄白色の粉末で、 一部吸湿による塊が認められた。	96.7
25 75%RH 遮光開放 4 週間	微黄白色の粉末で、 一部吸湿による塊が認められた。	98.6

注 1) 塊はスパーテルで押すことにより、粉末となる程度であった。

注 2) 試験開始時を 100 とした残存率で示した。

結論

ラニチジン錠 75mg「タイヨー」につき、粉碎物の安定性を評価した。その結果、25 75%RH 遮光開放 2,4 週間保存において性状変化が認められた。これは、本品の有効成分であるラニチジン塩酸塩が吸湿性を有することが原因であると考えられる。また、光に対し不安定で徐々に着色する性質を有する。

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。