

平成 24 年 4 月社名変更(平成 18 年 7 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：ロティファミン錠 100

検体	性状	定量 <sup>注1)</sup> (%)
試験開始時	淡黄色のフィルム片を含む 白色の粉末であった。	-
25 75%RH 遮光開放 2 週間	淡黄色のフィルム片を含む 白色の粉末であった。	98.8
25 75%RH 遮光開放 4 週間	淡黄色のフィルム片を含む 白色の粉末であった。	102.6

注 1) 試験開始時を 100 とした残存率で示した。

#### 結論

粉碎物の安定性は問題ないと判断した。

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。