

平成 24 年 4 月社名変更(平成 21 年 1 月作成)

テバ製薬株式会社

学術情報課

粉碎物の安定性評価

品目：チャルドール錠 2.5mg

乳鉢にて粉碎後，薬包紙に分包し，ポリ袋に入れ保存． $24^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ， $55\% \text{RH} \pm 20\% \text{RH}$

試験項目	1 週間	2 週間
外観	白色の粉末	白色の粉末
含量 (%)	100.2	99.4

結論

粉碎状態での安定性試験(性状，定量)を実施した．その結果，上記の条件・期間においては安定であった．なお，ピコスルファートナトリウム水和物は光により徐々に着色するため，粉碎後の保存には十分に注意する必要がある．

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．