

平成 24 年 4 月社名変更(平成 17 年 4 月作成)

テバ製薬株式会社

安定性評価（粉砕物）

品目：ピロラクトン錠 25mg

検体：296401

検体	性状	定量 <sup>注1)</sup> (%)
試験開始時	淡黄かつ色の粉末であった。	
25 75%RH 遮光開放 2 週間	淡黄かつ色の粉末であった。	99.0
25 75%RH 遮光開放 4 週間	淡黄かつ色の粉末であった。	99.8

注 1) 試験開始時を 100 とした残存率で示した。

結論

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。