ピコプレップ配合内用剤

第 2 部（モジュール 2）　CTD の概要（サマリー）

2.3 品質に関する概括資料

フェリング･ファーマ株式会社

2.3.P　製剤（ピコプレップ配合内用剤、散剤）[1]

1　製剤及び処方

1.1　有効成分

本剤は 1 包中にピコスルファートナトリウム水和物 10 mg、酸化マグネシウム 3.5 g、無水クエン酸 12 g を含む。

1.2　添加物

炭酸水素カリウム、サッカリンナトリウム水和物、オレンジフレーバー

1.3　容器

アルミラミネートフィルム製のサッシェ

1.4　性状

白色の結晶性の粉末で，わずかにオレンジのにおいがある．

2　製剤の安定性

試験区分	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
長期保存試験	25 ± 2℃ 60 ± 5%RH	アルミラミネートフィルム製のサッシェ	3, 6, 9, 12, 18, 24 ヵ月	安定であった。
加速試験	40 ± 2℃ 75 ± 5%RH	アルミラミネートフィルム製のサッシェ	3, 6 ヵ月	安定であった。

[1] 2.3.P 製剤の項を要約して示した。