

(2) 溶出試験

結果を次表に示す。本品の溶出試験は、試験開始時と比較して6箇月後までほとんど変化を認めなかった。

箇月	溶出率 (%)		
	30 分後	90 分後	360 分後
0	22.2~30.5	51.5~57.6	98.3~102.2
2	27.9~31.0	54.9~58.5	98.6~103.4
4	26.9~30.8	50.8~61.8	93.5~108.1
6	22.2~31.5	51.0~68.6	89.9~103.2

(3) 定量

結果を次表に示す。本品の含有率は、試験開始時は101.0%、6箇月後は100.1%とほとんど変化を認めなかった。

箇月	含有率	
	平均	± S. D.
0	101.0%	± 0.3
2	101.2%	± 1.9
4	101.5%	± 0.4
6	100.2%	± 1.3

結論

パルナックカプセル0.2mgにつき、加速試験を行った結果、いずれの試験項目においても試験開始時と比較して6箇月後までほとんど変化を認めなかった。これにより本品は通常条件下に保存した場合、一定の流通期間内でその品質はじゅうぶん保証されると判断した。