



## (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 (%)
0	100.1 ~ 105.3
2	99.9 ~ 103.8
4	100.7 ~ 106.9
6	98.6 ~ 102.9

## (3) 定量

結果を次表に示す。本品の含有率は、試験開始時で101.6%、6箇月後で101.7%であり、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	含有率 (%)		
	平均	±	S. D.
0	101.6%	±	0.4
2	102.7%	±	0.4
4	100.9%	±	0.6
6	101.7%	±	0.3

## 結論

パルレオン錠 0.125mg 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十分保証されると判断した。