

平成 24 年 4 月社名変更(平成 22 年 7 月作成)

テバ製薬株式会社

学術情報課

パルレオン錠 0.25mg の加速試験結果

緒言

パルレオン錠 0.25mg につき加速試験を行い、その安定性について検討したので報告する。

試験検体

パルレオン錠 0.25mg

製造番号

860387

保存条件及び包装形態

保存条件	包装形態
40±1℃・75±5%RH・遮光	PTP・アルミ袋包装

試験結果

試験項目(規格)	試験開始時	3 箇月	6 箇月
性状 (白色の片面 1/2 割線 入り素錠)	白色の片面 1/2 割線 入り素錠であった	同左	同左
溶出性 (80%以上)	82.1~96.1	82.9~91.7	83.5~88.7
定量 (95~105%)	101.5±0.8	100.9±0.7	100.6±1.0

[平均値±S. D.]

結論

パルレオン錠 0.25mg につき、加速試験を行った。その結果、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。