2.3.P　製剤

1.　剤形及び性状

細粒 1%：

1 g 中にペランパネル水和物 10.4 mg（ペランパネルとして 10.0 mg）を含有する黄色の細粒剤である。

2.　添加物

添加物として黄色三二酸化鉄，軽質無水ケイ酸，酸化チタン，乳糖水和物，ヒドロキシプロピルセルロース，D–マンニトールを含有する。

製剤の各種条件下における安定性

試験方法	保存条件	保存形態	保存期間	結　　果
長期保存試験	30°C/65%RH	ポリエチレン容器	18 箇月	変化なし
加速試験	40°C /75%RH	ポリエチレン容器	6 箇月	変化なし
光苛酷試験	20000 lx	シャーレ（開放）	総照度 120 万 lx·h 及び総近紫外放射エネルギー200W·h/m^2 以上	変化なし

3.　製剤中の有効成分の確認試験法

(1) 紫外可視吸光度測定法
(2) 液体クロマトグラフィー

4.　製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

注）「2.3.P　製剤」を新薬承認情報提供時に置き換え