

【質問】ペンタサ錠及びペンタサ顆粒 94%の各条件下の製剤安定性は？

【回答】

各種条件下での各製剤安定性は以下のとおりです。

ペンタサ顆粒 94%

試験	検体	保存条件	保存形態 ^{注)}	保存期間	結果	
長期保存試験	250mg 分包	25°C60%RH	アルミ袋 /紙箱	36 箇月	変化なし [*]	
	2g 分包				変化なし [*]	
加速試験	250mg 分包	40°C75%RH	アルミ袋 /紙箱	6 箇月	変化なし [*]	
	2g 分包				変化なし [*]	
苛酷試験	温度	2g 分包	60°C75%RH	アルミ袋 /紙箱	1 箇月	変化なし [*]
	温湿度	2g 分包	60°C75%RH	無包装 [褐色ガラス 瓶(開栓)]	1 箇月	外観の着色変化が認められ、2週間後から褐色に変化
	光	2g 分包	25°C60%RH	無包装 (シャーレ)	照度：120万 lux・hr 以上	変化なし [*]
		2g 分包		アルミ袋	総近紫外放射エネルギー：200W・h/m ² 以上	変化なし

注) アルミ袋：アルミラミネートフィルム製(ポリエステル(ポリエチレン・テレフタレート)/アルミ箔/低密度ポリエチレン)の袋

※外観においてわずかに着色(規格内)

測定項目：性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量法、水分、着色度、純度試験(類縁物質)等

ペンタサ錠 250mg

試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	25°C60%RH	PTP/アルミピロー包装品	36 箇月	変化なし
加速試験 (相対比較試験)	40°C75%RH	PTP/アルミピロー包装品	3 箇月	変化なし [*]

※外観においてわずかに着色(規格内)

測定項目：性状、確認試験、製剤均一性^{*}、溶出性、着色度^{**}、定量法

* 長期保存試験のみ実施、**加速試験のみ実施

ペンタサ錠 500mg

試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	25°C60%RH	PTP/アルミピロー包装品	36 箇月	変化なし
加速試験	40°C75%RH	PTP/アルミピロー包装品	6 箇月	変化なし [*]

※外観においてわずかに着色(規格内)

測定項目：性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量法、着色度^{*}、水分^{*}等

* 加速試験のみ実施

<参考> 剤形変更前のペンタサ錠 250mg の安定性

試験		保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験		25℃ 60%RH	PTP/アルミピロー包装 品	36 箇月	変化なし*
加速試験		40℃ 75%RH	PTP/アルミピロー包装 品	6 箇月	変化なし*
苛酷試験	温度	60℃	無色ガラス瓶(密栓)	6 箇月	外観がわずかに褐色を帯びた灰色の斑点入りのわずかに褐色を帯びた灰色の素錠に変化した。その他の試験項目では変化なし
	湿度	25℃ 90%RH	無色ガラス瓶(開栓)	6 箇月	外観がわずかに赤味を帯びた灰色の斑点入りのごくわずかに赤味を帯びた灰色の素錠に変化した。その他の試験項目では変化なし
	光	25℃ 1000Lux 蛍光灯	シャーレ(密閉)	50 日	外観が濃灰黄色の斑点入りの微黄色の素錠に変化した。その他の試験項目では変化なし
	開封後保証	25℃ 60%RH	PTP 包装品	6 箇月	変化なし*

※外観においてわずかに着色(規格内)

測定項目: 性状、確認試験、溶出率、含量、類縁物質

出典: インタビューフォーム