

【質問】ペンタサ経口製剤の各種条件下の安定性は？

【回答】

各種条件下でのペンタサ顆粒 94%およびペンタサ錠の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	保存期間	結果	
長期保存試験	250mg 分包	25°C	アルミ袋 <sup>注)</sup> /紙箱	36 箇月	外観においてわずかに着色（規格内）	
	2g 分包	60%RH				
加速試験	250mg 分包	40°C	アルミ袋 <sup>注)</sup> /紙箱	6 箇月	外観においてわずかに着色（規格内）	
	2g 分包	75%RH				
苛酷試験	温度	2g 分包	アルミ袋 <sup>注)</sup> /紙箱	1 箇月	外観においてわずかに着色（規格内）	
		1g 分包	無包装 [褐色ガラス瓶(開栓)]	3 箇月	規格内	
	温湿度	1g 分包	30°C 75%RH	無包装 [褐色ガラス瓶(開栓)]	3 箇月	1 週間保存で、外観が微帯赤褐色に変化（規格外）。それ以外の測定項目は、3 箇月保存まで、規格内。
		1g 分包	40°C 75%RH	無包装 [褐色ガラス瓶(開栓)]	1 箇月	1 週間保存で、外観が微帯赤褐色に変化（規格外）。それ以外の測定項目は、1 箇月保存まで、規格内。
		2g 分包	60°C 75%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（規格外）。その他の測定項目は、1 箇月保存まで、規格内。
	光	2g 分包	25°C 60%RH	無包装 (シャーレ)	照度：120 万 lx·hr 以上	外観においてわずかに着色（規格内）
		2g 分包		アルミ袋 <sup>注)</sup>	総近紫外放射 エネルギー： 200W·h/m <sup>2</sup> 以上	規格内

注) 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

測定項目：250mg 分包及び 2g 分包：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

1g 分包：性状、溶出性、定量法、純度試験（類縁物質）等

\*規格設定なし

### 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°C 60%RH	PTP/アルミピロー包装品	36 箇月	規格内
加速試験 (相対比較試験)	40°C 75%RH	PTP/アルミピロー包装品	3 箇月	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°C 60%RH	PTP/アルミピロー包装品	36 箇月	規格内
加速試験	40°C 75%RH	PTP/アルミピロー包装品	6 箇月	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°C 60%RH	PTP/アルミピロー包装品	36 箇月	外観においてわずかに着色(規格内)	
加速試験	40°C 75%RH	PTP/アルミピロー包装品	6 箇月	外観においてわずかに着色(規格内)	
苛酷試験	温度	60°C	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。その他の測定項目では変化なし
	湿度	25°C 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。その他の測定項目では変化なし
	光	25°C 1000lx 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。その他の測定項目では変化なし
	開封後保証	25°C 60%RH	PTP 包装品	6 箇月	外観が微灰黄色の斑点入りの白色の素錠に変化した(規格内)が、その他の測定項目では変化なし

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