

【質問】ペンタサ注腸の各種条件下の安定性は？

【回答】

各種条件下でのペンタサ注腸の安定性は以下のとおりです。

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	ポリエチレン容器を アルミ袋で包装	36 箇月	変化なし	
加速試験	40℃ 75%RH	ポリエチレン容器を アルミ袋で包装	6 箇月	変化なし	
苛 酷 試 験	温度	60℃	ポリエチレン容器を アルミ袋で包装	2 箇月	アルミ袋破損に伴う変化が認められた。懸濁液が暗い黄赤色に変化した。放置した時、沈殿物が明るい灰赤色、上澄液が濃い帯黄赤色に変化した。pHが低下し、類縁物質が増加した。その他の試験項目では変化なし
	光	昼光色 蛍光ランプ (2000lx)	ポリエチレン容器 ポリエチレン容器を アルミ袋で包装	25 日間 (120 万 lx・hr)	懸濁液が暗い帯赤黄色に変化した。放置した時、沈殿物が明るい灰赤色、上澄液が暗い黄赤色に変化した。pHが低下した。その他の試験項目では変化なし
			変化なし		

測定項目

- ・長期保存試験、加速試験：外観及び色調、確認試験、pH、定量、類縁物質、密度、添加剤(抗酸化剤)含量、懸濁液の特性、微生物限度試験、平均容量、酸素含量*、質量管理*
- ・苛酷試験：性状、確認試験、pH、定量、色調*、類縁物質、密度*

*安定性試験において、規格値を設定しなかった項目

注) “変化なし” は規格値内での変動を示す

出典：インタビューフォーム