

【質問】ペンタサ坐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坐剤の安定性は以下のとおりです。

試験	温度	湿度	光	保存形態	保存期間	結果	
長期保存試験	25℃	60%RH	暗所	アルミラミネート袋/紙箱	36 箇月	変化なし※	
加速試験	40℃	75%RH	暗所	アルミラミネート袋/紙箱	6 箇月	変化なし※	
苛酷試験	温度	50℃	-	暗所	アルミラミネート袋/紙箱	3 箇月	変化なし※
	湿度	25℃	75%RH	暗所	無包装 [褐色ガラス瓶 (開栓)]	3 箇月	放出性が低下した。 その他の試験項目では変化なし※
	温湿度	40℃	75%RH	暗所	無包装 [褐色ガラス瓶 (開栓)]	6 箇月	外観が黄褐色に変化し、放出性が低下した。その他の試験項目では変化なし
	光	25℃	60%RH	D65 蛍光 ランプ, 1000lx	無包装 (シャーレ) アルミ ラミネート袋	120 万 lx・ hr	外観が赤褐色に変化した。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：性状、確認試験、類縁物質、放出性、定量など
- ・苛酷試験（温度、湿度、温湿度）：性状、確認試験、類縁物質、放出性、定量など
- ・苛酷試験（光）：性状、確認試験、類縁物質、放出性、定量など

注）“変化なし”は規格値内での変動を示す

※：外観においてわずかに着色（規格内）

出典：インタビューフォーム