

製剤の各種条件下における安定性  
 ペンタサ<sup>®</sup>顆粒 94%

試験		検体	保存条件	保存形態 <sup>注)</sup>	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 総近紫外放射エネルギー： 200W・h/m <sup>2</sup> 以上	変化なし*
		2g 分包		アルミ袋		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