

製剤の各種条件下における安定性
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℃60%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℃75%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

<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お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お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