

**製剤の各種条件下における安定性**  
**ペンタサ<sup>®</sup>注腸 1g**

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	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°C/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°C	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 (2000Lux)	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 Lux・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

注) ”変化なし” は規格値内での変動を示す。

<長期保存試験、加速試験>

測定項目は、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\*とした。

<苛酷試験>

測定項目は、性状、確認試験、pH、定量、色調\*、類縁物質、密度\*とした。

\*安定性試験において、規格値を設定しなかった項目