

製剤の各種条件下における安定性
ブレドネマ®注腸 20mg

試験	保存条件	保存期間	保存状態	結果	
長期 保存試験	25℃、60%RH	36 カ月	ポリエチレン容器 アルミピロー包装	明確な品質の変化なし*	
加速試験	40℃、75%RH	6 カ月	ポリエチレン容器 アルミピロー包装	明確な品質の変化なし*	
苛 酷 試 験	温度	50℃、暗所	3 カ月	ポリエチレン容器 アルミピロー包装	50℃で2カ月、60℃で2週間までは明確な品質の変化は認められなかったが、50℃で3カ月、60℃で1カ月以降は残存率の低下、類縁物質の増加が認められ、温度の影響を受けることが確認された。
		60℃、暗所	1 カ月		
	光	25℃、 昼光色蛍光ランプ (1000Lux)	2 日	ポリエチレン容器	試験開始時に比し、残存率は20%低下し、光に影響を受けやすいことが確認された。
			62 日	ポリエチレン容器 アルミピロー包装	明確な品質の変化なし*

測定項目：1.性状、2.確認試験、3.pH、4.定量、5.比重、6.粘度、7.類縁物質、8.微生物限度試験、
9.重量変化試験（8、9は長期保存試験、加速試験のみ実施）

*明確な品質の変化：1) 測定開始時の定量値から5%以上変化した場合、2) 特定の分解生成物が判定基準を超えた場合、3) 性状や物理的特性が判定基準から逸脱した場合、4) pHが判定基準を逸脱した場合