

ビラスチン錠 20mg「EP」の
安定性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

試験	保存条件			保存形態	保存期間	結果
	温度	湿度	光			
長期保存試験	25°C±2°C	60%RH±5%RH	コントロールなし (暗所)	10錠/PTPシート	36ヵ月	規格内
加速試験	40°C±2°C	75%RH±5%RH	コントロールなし (暗所)	10錠/PTPシート	6ヵ月	規格内
苛酷試験	熱	60°C±2°C	コントロールなし (暗所)	ガラスシャーレ開放	3ヵ月	規格内
	熱及び湿度	40°C±2°C	75%RH±5%RH	ガラスシャーレ開放	3ヵ月	規格内
	光	25°C±2°C	コントロールなし	3600lx (D65ランプ)	曝光：ガラスシャーレ開放 対照（遮光）#： ガラスシャーレ開放	120万lx・hr

#：アルミホイルで被覆

測定項目：性状、確認試験、純度試験、水分、製剤均一性、溶出性、定量法