

ビラスチン OD 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℃±2℃	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℃±2℃	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℃±2℃	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	
	湿度	25℃±2℃	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℃±2℃	75%RH±5%RH	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
	光	25℃±2℃	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	規格内

#：アルミホイルで被覆

測定項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性、崩壊性、溶出性、定量法