

【質問】ラスビック点滴静注の安定性は？

【回答】

ラスビック点滴静注キット 150mg の安定性の結果は以下のとおりです。

薬液（ラスビック®点滴静注キット 150mg）

試験区分	保存条件	保存形態	保存期間	結果	
長期保存試験	25℃、60%RH	遮光シュリンクフィルムで覆った無色ガラスバイアル+ゴム栓+紙箱	36 箇月	規格内	
加速試験	40℃、75%RH	遮光シュリンクフィルムで覆った無色ガラスバイアル+ゴム栓+紙箱	6 箇月	規格内	
苛酷試験	温度、湿度	50℃、20%RH 暗所	遮光シュリンクフィルムで覆った無色ガラスバイアル+ゴム栓	3 箇月	規格内
	光	温湿度：成り行き 光源：オプション 1 (D65) 約2000lx	無色ガラスバイアル+ゴム栓 遮光シュリンクフィルムで覆った無色ガラスバイアル+ゴム栓	総照度として120万lx・hr以上及び総近紫外照射エネルギーとして200W・hr/m ² 以上	60万lx・hr以上では純度試験（類縁物質）は規格外。その他の試験項目は、120万lx・hrまで規格内 規格内

試験項目：性状、確認試験、浸透圧比、pH、純度試験（類縁物質）、エンドトキシン、採取容量、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌試験、定量法 等

専用希釈液（ラスビック®点滴静注キット 150mg）

試験区分	保存条件	保存形態	保存期間	結果	
長期保存試験	25℃、60%RH	プラスチック容器+ゴム栓+内袋（酸素検知剤、脱酸素剤入り）+紙箱	36 箇月	規格内	
加速試験	40℃、75%RH	プラスチック容器+ゴム栓+内袋（酸素検知剤、脱酸素剤入り）+紙箱	6 箇月	規格内	
苛酷試験	温度、湿度	50℃、20%RH 暗所	プラスチック容器+ゴム栓	3 箇月	規格内
	光	温湿度：成り行き 光源：オプション 1 (D65) 約 2000lx	プラスチック容器+ゴム栓	総照度として120万lx・hr以上及び総近紫外照射エネルギーとして200W・hr/m ² 以上	規格内

試験項目：性状、確認試験、浸透圧比、pH、エンドトキシン、採取容量、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌試験 等

出典：インタビューフォーム