

【質問】ラスビック錠の無包装を含む安定性は？**【回答】**

ラスビック錠 75mg の安定性の結果は以下のとおりです。

ラスビック錠 75mg

試験区分	保存条件	保存期間	保存形態	結果	
長期保存試験	25℃、60%RH	36 箇月	PTP 包装+紙箱	規格内	
加速試験	40℃、75%RH	6 箇月	PTP 包装+紙箱	規格内	
苛酷試験	温度	50℃	3 箇月	褐色ガラス瓶(密栓)	規格内
	湿度	30℃、75%RH	3 箇月	無包装(シャーレ、蓋なし)	規格内
				PTP 包装	規格内
	光	25℃ 総照度として 120 万 lx・hr 以上及び総近紫外放射エネルギーとして 200W・hr/m ² 以上		無包装(シャーレ、蓋なし)	規格内
PTP 包装				規格内	

試験項目：性状、確認試験、純度試験、溶出性、定量法等

PTP 包装：片面ポリプロピレンフィルム+片面アルミニウム箔

出典：申請資料概要