

日本薬局方アゾセミド錠

アゾセミド錠 30mg 「DSEP」の 安定性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

測定項目		保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験		40±1℃、 75±5%RH	6ヵ月	PTP+アルミ袋	すべての項目において規格内であったが、類縁物質の増加がみられた。
				乾燥剤付ブリキ製キャップ +褐色ガラス瓶 ^{注)}	すべての項目において規格内であったが、類縁物質の増加がみられた。
苛酷試験	光	D65光源、 2000lx	25日	開放容器 (石英シャーレ)	すべての項目において規格内であったが、類縁物質の増加がみられた。

測定項目：性状、確認試験、純度試験、溶出性、定量

注) 包装変更後製品（乾燥剤付プラスチックキャップ+プラスチックボトル）と包装変更前製品（乾燥剤付ブリキ製キャップ+褐色ガラス瓶）を用いた相対加速試験（40℃、相対湿度 75%、6ヵ月）の結果、同等の安定性を有していることが確認された。