

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

## I. 包装状態での安定性

### －加速安定性試験

1. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

保存条件：40±1℃、75±5%RH

保存形態：PTP・アルミ袋、乾燥剤付プラスチックキャップ、プラスチックボトル

試験項目：性状、確認試験、純度試験、溶出試験、定量

試験期間：6ヵ月間

### 2. 試験結果

#### PTP 包装、バラ包装

試験法	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験	40℃/75%RH	6ヵ月	PTP・アルミ袋	類縁物質の増加（規格内） その他の測定項目については変化なし
			乾燥剤付プラスチックキャップ、 プラスチックボトル	

## II. 無包装状態での安定性

### －苛酷試験

検体：アゾセミド錠 30mg 「DSEP」

### 1. 光に対する安定性

保存条件：光照射（D65 ランプ）2000Lux、シャーレ、開放

試験法	保存条件	保存期間	保存形態	結果
苛酷試験 （光）	D65 ランプ 照射下	25日	シャーレ、開放	類縁物質の増加（規格内） その他の測定項目については変化なし

※：試験項目：性状、確認試験、純度試験、溶出性、定量