

日本薬局方アゾセミド錠

アゾセミド錠 60mg 「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 | $40 \pm 1^{\circ}\text{C}$ 、 $75 \pm 5\%$ RH | 6 カ月 | 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°C 、相対湿度 75%、6 カ月）の結果、同等の安定性を有していることが確認された。