

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

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 60mg 「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