

アゾセミド錠30mg「JG」の安定性試験 (長期保存試験)

1. 試験目的

アゾセミド錠30mg「JG」の市場流通下での安定性を確認するために長期保存試験を実施した。

2. 保存条件、包装形態、測定時期

保存条件: 25°C/60%RH

包装形態: PTP包装 PTP+アルミピロー+紙箱

PTP(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔)

アルミピロー(アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム)

測定時期: 試験開始時、12カ月、24カ月、36カ月

3. 試験項目、規格

試験項目	規格
性状	白色割線入り円形のフィルムコーティング錠
確認試験	紫外可視吸光度測定法: 234~238nm、272~276nm及び324~330nmに吸収の極大を示す
純度試験	紫外可視吸光度測定法: 吸光度0.15以下
製剤均一性(質量偏差試験)	判定値15.0%を超えない
溶出性	パドル法、900mL、50rpm、溶出試験第2液: 60分間で70%以上
含量(定量法)	表示量の95.0~105.0%

4. 試験結果

試験項目	試験開始時	12カ月後	24カ月後	36カ月後
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	適合
純度試験	0.04	0.06	0.06	0.06
質量偏差(%)	3.7	—	—	3.1
溶出性(%)	93.1~98.3	92.8~99.8	95.0~99.7	92.8~100.9
含量(%)	97.4	96.3	96.5	97.1

溶出性: 最小値~最大値、含量: 平均値

5. 結論

アゾセミド錠30mg「JG」の長期保存試験を行った結果、すべての項目において規格に適合した。従って、本品は通常の市場流通下において3年間安定であると確認された。

2021年9月