

無包装状態での安定性に関する資料

| 医薬品名 | 成分名 | 剤形 | 販売元／製造販売元 |
|----------------|-------|-----------------------|------------------------|
| アゾセミド錠60mg「JG」 | アゾセミド | 白色割線入りだ円形のフィルムコーティング錠 | 日本ジェネリック株式会社／長生堂製薬株式会社 |

1. 評価結果

(評価方法については、「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日)を参考とした。)

| 保存条件 | 保存期間 | 外観 | 含量 | 硬度 | 崩壊性 | 溶出性 | 純度試験 | 評価分類 |
|-----------------------------|------|---------|------|------|------|------|------|------|
| 温度 40°C (遮光・気密容器) | 3箇月 | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 変化なし | ◎ |
| 湿度 30°C、75%RH (遮光・開放) | 3箇月 | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 変化なし | ◎ |
| 光 120万lux・hr (気密容器) | 50日 | 微黄白色に変化 | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 変化なし | ○ |

各試験項目の評価基準

- 〔外観〕 変化なし : 外観上の変化を、ほとんど認めない場合
 変化あり(規格内) : わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合
 変化あり(規格外) : 形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合
- 〔含量〕 変化なし : 含量低下が3%未満の場合
 変化あり(規格内) : 含量低下が3%以上で、規格値内の場合
 変化あり(規格外) : 規格値外の場合
- 〔硬度〕 変化なし : 硬度変化が30%未満の場合
 変化あり(規格内) : 硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重(19.6N)以上の場合
 変化あり(規格外) : 硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重(19.6N)未満の場合
- 〔崩壊性〕 変化なし : 規格値内の場合
 変化あり(規格外) : 規格値外の場合
- 〔溶出性〕 変化なし : 規格値内の場合
 変化あり(規格外) : 規格値外の場合
- 〔純度試験〕 変化なし : 規格値内の場合
 変化あり(規格外) : 規格値外の場合

評価分類

- ◎: 測定された全ての試験項目で変化を認めない
- : いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める
- △: いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める

2. 試験結果

| 試験項目 | 規格 | 保存条件 | 保存期間 | |
|------|-----------------------|------|-----------------------|-------------------------|
| | | | 開始時 | 温度・湿度:3箇月、光:50日 |
| 外観 | 白色割線入りだ円形のフィルムコーティング錠 | 温度 | 白色割線入りだ円形のフィルムコーティング錠 | 白色割線入りだ円形のフィルムコーティング錠 |
| | | 湿度 | | 白色割線入りだ円形のフィルムコーティング錠 |
| | | 光 | | 微黄白色割線入りだ円形のフィルムコーティング錠 |
| 含量 | 95~105% | 温度 | 102.0% | 104.8%(2.8%↑) |
| | | 湿度 | | 104.1%(2.1%↑) |
| | | 光 | | 103.4%(1.4%↑) |
| 硬度 | 参考データ | 温度 | 142.3N | 136.2N(硬度変化:4.3%) |
| | | 湿度 | | 140.7N(硬度変化:1.1%) |
| | | 光 | | 106.1N(硬度変化:25.4%) |
| 崩壊性 | 日局崩壊試験法(60分以内) | 温度 | 7分54秒~8分54秒 | 7分06秒~8分06秒 |
| | | 湿度 | | 5分18秒~6分00秒 |
| | | 光 | | 8分18秒~9分06秒 |
| 溶出性 | 90分70%以上 | 温度 | 104.8% | 105.1%(104.2~106.0) |
| | | 湿度 | | 103.9%(102.9~105.0) |
| | | 光 | | 104.2%(102.7~105.2) |
| 純度試験 | 波長540nmにおける吸光度は0.15以下 | 温度 | 0.009 | 0.024 |
| | | 湿度 | | 0.020 |
| | | 光 | | 0.027 |