安定性試験
（無包装状態）

アゼラスチン塩酸塩錠 0.5mg「日医工」

無包装状態の安定性試験
アゼラスチン塩酸塩錠 0.5mg「日医工」の無包装状態における安定性を検討した結果、40℃、25℃・75%RH、曝下の保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

<table>
<thead>
<tr>
<th>試験項目</th>
<th>ロット番号</th>
<th>保存期間</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td></td>
<td>開始時</td>
<td>1ヵ月</td>
</tr>
<tr>
<td>性状</td>
<td>ZAZL-103</td>
<td>98.9〜100.6</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>白色のフィルムコーティング錠</td>
</tr>
<tr>
<td>溶出性（％）</td>
<td>ZAZL-103</td>
<td>100.4</td>
</tr>
<tr>
<td>＜45分、80％以上＞</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>含量（％）*</td>
<td>ZAZL-103</td>
<td>8.2</td>
</tr>
<tr>
<td>＜93.0〜107.0％＞</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

※：表示量に対する含有率（％）
● 無包装 25℃・75%RH [遮光・開放]

<table>
<thead>
<tr>
<th>試験項目</th>
<th>ロット番号</th>
<th>保存期間</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>性状</td>
<td>ZAZL-103</td>
<td>白色のフィルムコーティング錠</td>
</tr>
<tr>
<td>溶出性 (%)&lt;br&gt;＜45分, 80%以上＞</td>
<td>ZAZL-103</td>
<td>98.9〜100.6&lt;br&gt;100.0〜102.1&lt;br&gt;101.4〜105.6</td>
</tr>
<tr>
<td>含量 (%)&lt;br&gt;＜93.0〜107.0%＞</td>
<td>ZAZL-103</td>
<td>100.4&lt;br&gt;99.8&lt;br&gt;100.6</td>
</tr>
<tr>
<td>（参考値）硬度 (kg)</td>
<td>ZAZL-103</td>
<td>8.2&lt;br&gt;4.3&lt;br&gt;4.5</td>
</tr>
</tbody>
</table>

※: 表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 室温・曝光量 60万 Lx・hr [D65 光源・シャーレをラップで覆う]

<table>
<thead>
<tr>
<th>試験項目</th>
<th>ロット番号</th>
<th>総曝光量&lt;br&gt;開始時&lt;br&gt;30万 Lx・hr&lt;br&gt;60万 Lx・hr</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>性状</td>
<td>ZAZL-103</td>
<td>白色のフィルムコーティング錠</td>
</tr>
<tr>
<td>溶出性 (%)&lt;br&gt;＜45分, 80%以上＞</td>
<td>ZAZL-103</td>
<td>98.9〜100.6&lt;br&gt;99.1〜100.6&lt;br&gt;99.5〜101.7</td>
</tr>
<tr>
<td>含量 (%)&lt;br&gt;＜93.0〜107.0%＞</td>
<td>ZAZL-103</td>
<td>100.4&lt;br&gt;100.4&lt;br&gt;100.2</td>
</tr>
<tr>
<td>（参考値）硬度 (kg)</td>
<td>ZAZL-103</td>
<td>8.2&lt;br&gt;5.8&lt;br&gt;5.5</td>
</tr>
</tbody>
</table>

※: 表示量に対する含有率 (%)