

フロセミド錠20mg「NP」 無包装状態での安定性について

ニプロ株式会社

I. 試料

試験製剤:フロセミド錠20mg「NP」

製造番号:21G01

II. 試験条件

保存形態

- ①温度 :遮光・気密容器
 ②湿度 :遮光・開放
 ③光 :透明・気密容器

保存条件

- ①温度 :40°C±2°C 3カ月
 ②湿度 :75%RH±5%RH/25°C±2°C 3カ月
 ③光 :120万lx・hr

III. 試験結果および考察

『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)』における評価法および評価基準に従い評価した結果は以下の通りである。
 フロセミド錠20mg「NP」について、湿度条件下で30%以上の硬度低下(規格内)、光条件下で外観の変化(規格外)と純度試験 類縁物質の変化(規格内)を認めたが、その他の項目については変化を認めなかった。

試料	保存条件	外観	含量	硬度	崩壊性	溶出性	純度試験 類縁物質	評価
試験 製 剤	<開始時>	微黄色の割線入り素錠	適合	50.8N		適合	適合	
	温度	変化なし	変化なし	変化なし		変化なし	変化なし	◎
	湿度	変化なし	変化なし	[0.5カ月] 50.8→31.2Nに低下 (規格内) [3カ月] 50.8→34.3Nに低下 (規格内)		変化なし	変化なし	○
	光	[60万lx・hr] 濃黄色に変化(規格外)	変化なし	変化なし		変化なし	変化あり (規格内)	△

試験製剤(外観:繰返し3回、含量:繰返し3回、硬度:試料10錠、溶出性:6ベッセル、純度試験 類縁物質:繰返し3回)の測定結果