

○各ロットの試験結果を以下に示す。

PTP包装

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状	21G01P	微黄色の割線入り素錠である	1	適合	適合	適合	適合
	21G021			適合	適合	適合	適合
	21G031			適合	適合	適合	適合
確認試験(1)	21G01P	芳香族第一アミンの定性反応を呈する ただし、液は赤色～赤紫色を呈する	1	適合	—	—	適合
	21G021			適合	—	—	適合
	21G031			適合	—	—	適合
確認試験(2)	21G01P	波長227～231nm、269～273nm及び330～336nmに吸収の極大を示す	1	適合	—	—	適合
	21G021			適合	—	—	適合
	21G031			適合	—	—	適合
純度試験	21G01P	0.10以下	1	適合	適合	適合	適合
	21G021			適合	適合	適合	適合
	21G031			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	21G01P	判定値：15.0%以下	1	適合	—	—	適合
	21G021			適合	—	—	適合
	21G031			適合	—	—	適合
溶出性	21G01P	溶出率：80%以上(15分間) 不適合数：0/6又は2/12以下	1	適合	適合	適合	適合
	21G021			適合	適合	適合	適合
	21G031			適合	適合	適合	適合
定量法	21G01P	95.0～105.0%	3	101.7	100.1	101.2	100.2
	21G021			103.3	101.4	101.5	102.7
	21G031			103.7	102.4	101.7	104.0

バラ包装

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状	21G01B	微黄色の割線入り素錠である	1	適合	適合	適合	適合
	21G02B			適合	適合	適合	適合
	21G03B			適合	適合	適合	適合
確認試験(1)	21G01B	芳香族第一アミンの定性反応を呈する ただし、液は赤色～赤紫色を呈する	1	適合	—	—	適合
	21G02B			適合	—	—	適合
	21G03B			適合	—	—	適合
確認試験(2)	21G01B	波長227～231nm、269～273nm及び330～336nmに吸収の極大を示す	1	適合	—	—	適合
	21G02B			適合	—	—	適合
	21G03B			適合	—	—	適合
純度試験	21G01B	0.10以下	1	適合	適合	適合	適合
	21G02B			適合	適合	適合	適合
	21G03B			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	21G01B	判定値：15.0%以下	1	適合	—	—	適合
	21G02B			適合	—	—	適合
	21G03B			適合	—	—	適合
溶出性	21G01B	溶出率：80%以上(15分間) 不適合数：0/6又は2/12以下	1	適合	適合	適合	適合
	21G02B			適合	適合	適合	適合
	21G03B			適合	適合	適合	適合
定量法	21G01B	95.0～105.0%	3	101.7	103.2	101.2	100.3
	21G02B			103.3	103.6	102.2	102.8
	21G03B			103.7	103.2	101.5	102.0

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6カ月)の結果、フロセミド錠20mg「NP」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。