

フロセミド錠10mg「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10mg「NP」:錠径変更品
製造番号:22E01

II. 試験条件

保 存 形 態	保 存 条 件
①温度 : 遮光・気密容器	①温度 : 40°C±2°C 3カ月
②湿度 : 遮光・開放	②湿度 : 75%RH±5%RH/25°C±2°C 3カ月
③光 : 透明・気密容器	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10mg「NP」について、温度条件下で3.4%の含量低下(規格内)、湿度条件下で3.0%の含量低下(規格内)及び30%以上の硬度低下(規格内)、光条件下で外観の変化(規格外)、4.0%の含量低下(規格内)及び純度試験 類縁物質の変化(規格外)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>	微赤色の割線入り素錠	適合	55.5N		適合	適合	
	温度	変化なし	[1カ月] 3.4%低下 (規格内)	変化なし		変化なし	変化なし	○
	湿度	変化なし	[1カ月] 3.0%低下 (規格内)	[0.5カ月] 55.5→26.2Nに低下 (規格内) [3カ月] 55.5→26.7Nに低下 (規格内)		変化なし	変化なし	○
	光	[60万lx・hr] 黄色に変化 (規格外)	[120万lx・hr] 4.0%低下 (規格内)	変化なし		変化なし	[60万lx・hr] 変化あり (規格外)	△

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