

フロセミド錠10mg「NP」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

保存包装: PTP包装

○試験検体

検体名: フロセミド錠10mg「NP」: 錠径変更品

ロット番号: 21K061

21K071

21K081

○保存条件及び保存期間

保存条件: 40℃±2℃ / 75%RH±5%RH

保存期間: 6カ月

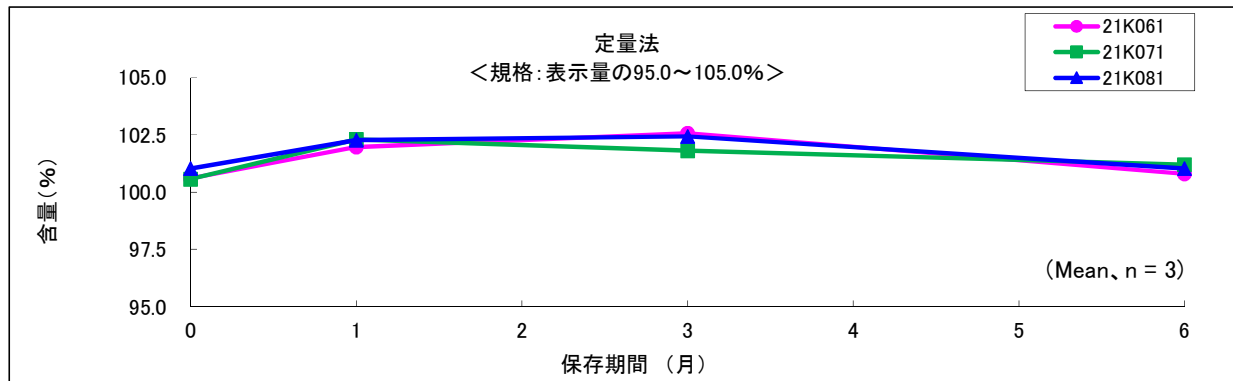
○評価

試験項目: 性状、確認試験(1)(2)、純度試験、製剤均一性、溶出性、定量法

試験時期: 開始時、1、3、6カ月後

(但し、確認試験(1)(2)及び製剤均一性は開始時及び6カ月後のみ測定。)

○試験結果



○各ロットの試験結果を以下に示す。

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	21K061	微赤色の割線入り素錠である	1	適合	適合	適合	適合
	21K071			適合	適合	適合	適合
	21K081			適合	適合	適合	適合
確認試験(1)	21K061	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
	21K071			適合	—	—	適合
	21K081			適合	—	—	適合
確認試験(2)	21K061	波長227～231nm、269～273nm及び330～336nmに吸収の極大を示す	1	適合	—	—	適合
	21K071			適合	—	—	適合
	21K081			適合	—	—	適合
純度試験	21K061	0.10以下	1	適合	適合	適合	適合
	21K071			適合	適合	適合	適合
	21K081			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	21K061	判定値: 15.0%以下	1	適合	—	—	適合
	21K071			適合	—	—	適合
	21K081			適合	—	—	適合
溶出性	21K061	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
	21K071			適合	適合	適合	適合
	21K081			適合	適合	適合	適合
定量法	21K061	95.0～105.0%	3	100.6	102.0	102.6	100.8
	21K071			100.6	102.3	101.8	101.2
	21K081			101.0	102.3	102.4	101.0

○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10mg「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。