

フロセミド錠40mg「NP」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○試験実施部門
ニプロファーマ(株) 開発部研究室

○検体形態
PTP包装:アルミピロー包装/紙箱入り
バラ包装:褐色ガラス瓶

○試験検体
〈PTP包装〉
下記3ロットを試験検体とした。
FS37(n=3)
FS38(n=3)
FS39(n=3)

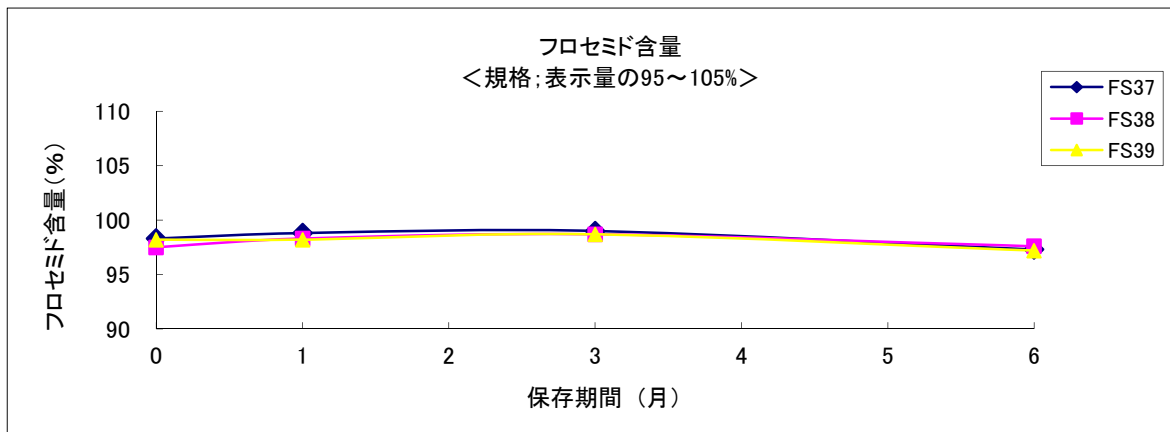
〈バラ包装〉
下記2ロットを試験検体とした。
55CD(n=3)
56CF(n=3)

○保存条件及び保存期間
保存条件: $40 \pm 1^\circ\text{C}$ 、 $75 \pm 5\% \text{RH}$
保存期間: 6ヵ月
保存包装形態: 「○検体形態」に示す形態で保存

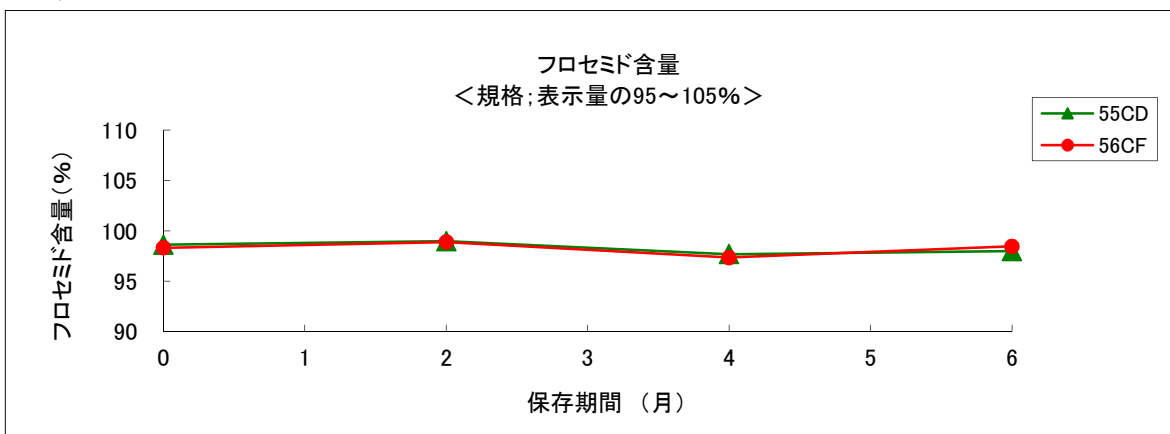
○評価
試験項目: 性状、確認試験(1)、確認試験(2)、純度試験、含量均一性、溶出性、含量の7項目の試験により
製品品質の安定性を評価
試験時期: 開始時から6ヵ月目まで

○試験結果

PTP包装



バラ包装



以下の試験項目については、ロット(各n=3)共、下記の結果であった。

試験項目	規格	条件	保存期間	
		ロット	開始時	6カ月後
性状	白色の割線入り素錠である。	55CD	白色の割線入り素錠である。	白色の割線入り素錠である。
		56CF		
確認試験(1)	液は赤色～赤紫色を呈する。	55CD	適合	適合
		56CF		
確認試験(2)	$\lambda_{\max}$ 227～231nm 269～273nm 330～336nm に吸収の極大を示す。	55CD	適合	適合
		56CF		
純度試験	波長530nmにおける吸光度は0.10以下である。	55CD	適合	適合
		56CF		
含量均一性	(判定値=%) 15.0%以下	55CD	適合	適合
		56CF		
溶出性	平均値 (実測値) 30分間の溶出率が80%以上のとき適合	55CD	適合	適合
		56CF		

○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40mg「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。