

フロセミド錠20mg「NP」 安定性(長期保存試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○試験検体

検体名 : フロセミド錠20mg「NP」
 製造番号: PTP包装 バラ包装
 18L501 18M561
 19J401 19H221
 20G221 20K331

保存形態: PTP包装(ポリ塩化ビニル、アルミニウム箔、アルミピロー)/紙箱
 バラ包装(ガラス瓶[褐色]、ポリプロピレンキャップ)/紙箱

○保存条件及び保存期間

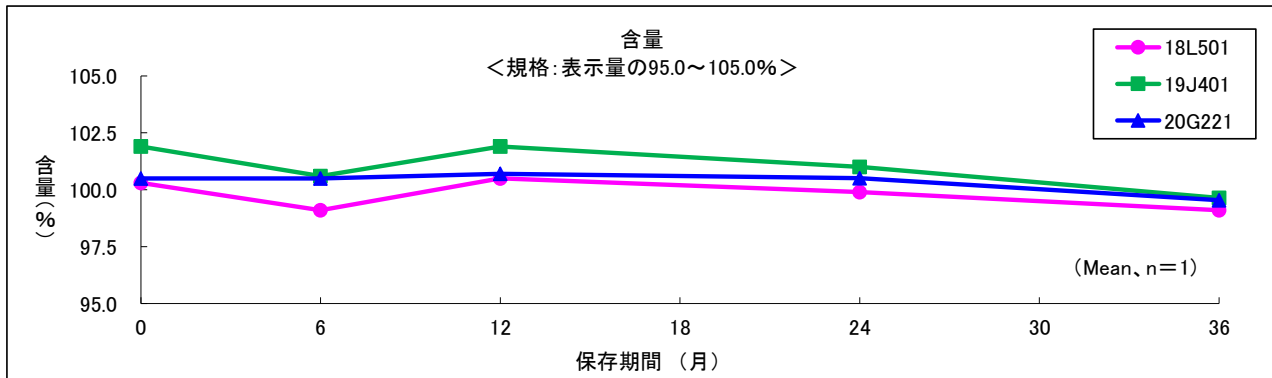
保存条件: 25°C/60%RH
 保存期間: 36カ月

○評価

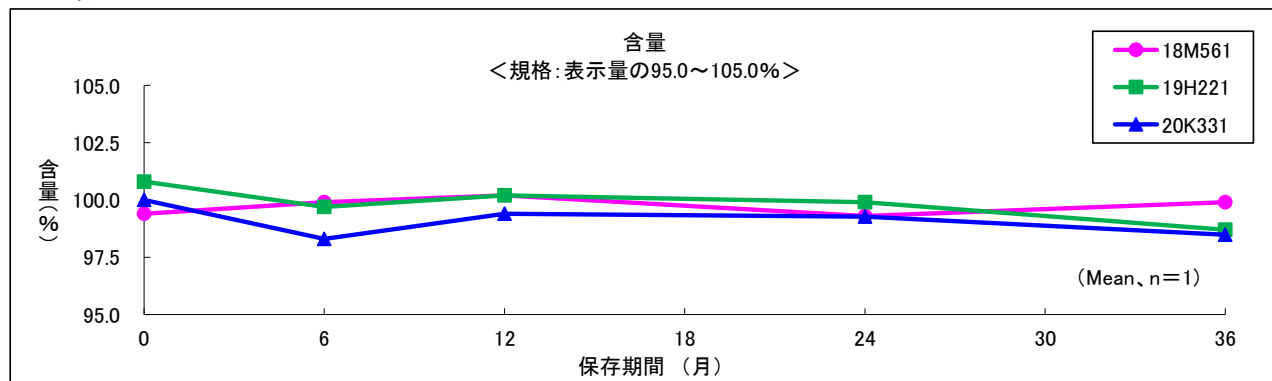
試験項目: 性状、確認試験(1)(2)、純度試験、製剤均一性(含量均一性試験)、溶出性、含量
 試験時期: 開始時、6、12、24、36カ月後
 (確認試験(1)(2)及び製剤均一性(含量均一性試験)は、開始時と36カ月後のみ測定)

○試験結果

PTP包装



バラ包装



○各試験項目の結果を以下に示す。

PTP包装

試験項目	規格	製造番号	試験回数	保存期間				
				開始時	6カ月	12カ月	24カ月	36カ月
性状	微黄色の割線入り素錠である。	18L501	1	適合	適合	適合	適合	適合
		19J401	1	適合	適合	適合	適合	適合
		20G221	1	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験(1)	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。	18L501	1	適合	—	—	—	適合
		19J401	1	適合	—	—	—	適合
		20G221	1	適合	—	—	—	適合
確認試験(2)	波長227～231nm、269～273nm及び330～336nmに吸収の極大を示す。	18L501	1	適合	—	—	—	適合
		19J401	1	適合	—	—	—	適合
		20G221	1	適合	—	—	—	適合
純度試験	波長530nmにおける吸光度は0.10以下である。	18L501	1	適合	適合	適合	適合	適合
		19J401	1	適合	適合	適合	適合	適合
		20G221	1	適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験)	15.0%以下	18L501	1	適合	—	—	—	適合
		19J401	1	適合	—	—	—	適合
		20G221	1	適合	—	—	—	適合
溶出性	溶出率:15分間の溶出率は80%以上。 不適合数:0/6または2/12以下。	18L501	1	適合	適合	適合	適合	適合
		19J401	1	適合	適合	適合	適合	適合
		20G221	1	適合	適合	適合	適合	適合
含量	表示量の95.0～105.0%。	18L501	1	100.3	99.1	100.5	99.9	99.1
		19J401	1	101.9	100.6	101.9	101.0	99.64
		20G221	1	100.5	100.5	100.7	100.51	99.54

—:未実施

バラ包装

試験項目	規格	製造番号	試験回数	保存期間				
				開始時	6カ月	12カ月	24カ月	36カ月
性状	微黄色の割線入り素錠である。	18M561	1	適合	適合	適合	適合	適合
		19H221	1	適合	適合	適合	適合	適合
		20K331	1	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験(1)	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。	18M561	1	適合	—	—	—	適合
		19H221	1	適合	—	—	—	適合
		20K331	1	適合	—	—	—	適合
確認試験(2)	波長227～231nm、269～273nm及び330～336nmに吸収の極大を示す。	18M561	1	適合	—	—	—	適合
		19H221	1	適合	—	—	—	適合
		20K331	1	適合	—	—	—	適合
純度試験	波長530nmにおける吸光度は0.10以下である。	18M561	1	適合	適合	適合	適合	適合
		19H221	1	適合	適合	適合	適合	適合
		20K331	1	適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験)	15.0%以下	18M561	1	適合	—	—	—	適合
		19H221	1	適合	—	—	—	適合
		20K331	1	適合	—	—	—	適合
溶出性	溶出率:15分間の溶出率は80%以上。 不適合数:0/6または2/12以下。	18M561	1	適合	適合	適合	適合	適合
		19H221	1	適合	適合	適合	適合	適合
		20K331	1	適合	適合	適合	適合	適合
含量	表示量の95.0～105.0%。	18M561	1	99.4	99.9	100.2	99.3	99.9
		19H221	1	100.8	99.7	100.2	99.9	98.70
		20K331	1	100.0	98.3	99.4	99.27	98.48

—:未実施

○考察

長期保存試験(25℃、相対湿度60%、36カ月)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、フロセミド錠20mg「NP」の最終包装製品は、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。