

フロセミド錠40mg「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40mg「NP」
製造番号: PTP包装 バラ包装
 20K241 19G041
保存形態: PTP包装
 バラ包装

○保存条件及び保存期間

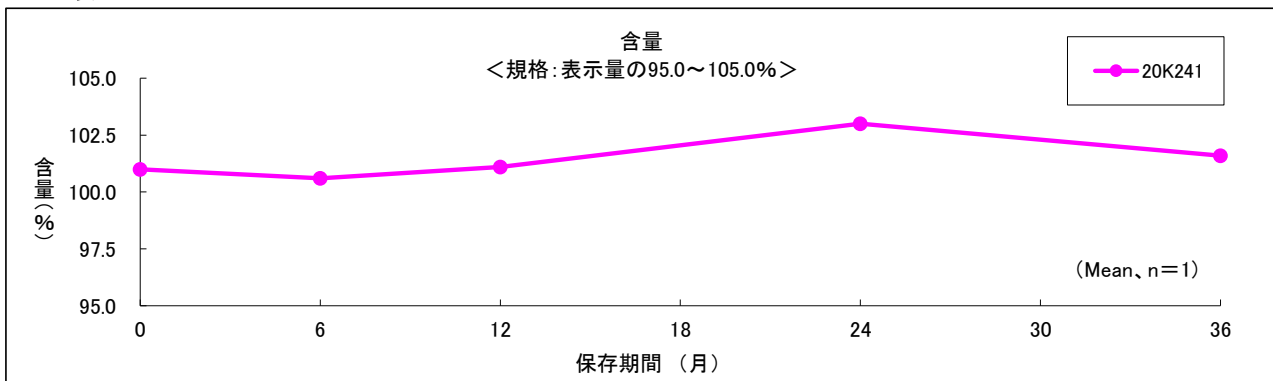
保存条件: 25°C/60%RH
保存期間: 36カ月

○評価

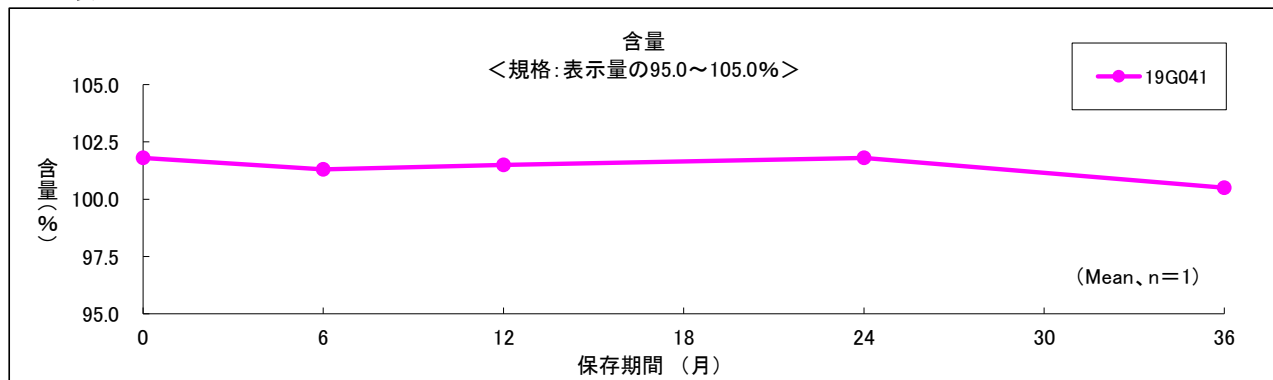
試験項目: 性状、確認試験(1)(2)、純度試験、製剤均一性(質量偏差試験)、溶出性、含量
試験時期: 開始時、6、12、24、36カ月後
(確認試験(1)(2)及び製剤均一性(質量偏差試験)は、開始時と36カ月後のみ測定)

○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	白色の1/2割線入りの円板状錠剤である。	20K241	1	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験(1)	液は赤色～赤紫色を呈する。	20K241	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。	20K241	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。	20K241	1	適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (質量偏差試験)	15.0%以下	20K241	1	適合	—	—	—	適合
溶出性	30分間の溶出率は80%以上。	20K241	1	適合	適合	適合	適合	適合
含量	表示量の95.0～105.0%。	20K241	1	101.0	100.6	101.1	103.0	101.6

—: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	白色の1/2割線入りの円板状錠剤である。	19G041	1	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験(1)	液は赤色～赤紫色を呈する。	19G041	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。	19G041	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。	19G041	1	適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (質量偏差試験)	15.0%以下	19G041	1	適合	—	—	—	適合
溶出性	30分間の溶出率は80%以上。	19G041	1	適合	適合	適合	適合	適合
含量	表示量の95.0～105.0%。	19G041	1	101.8	101.3	101.5	101.8	100.5

—:未実施

○考察

長期保存試験(25°C、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40mg「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。