

フロセミド注 20mg 「SN」 の 安定性に関する資料

【はじめに】

フロセミド製剤であるフロセミド注 20mg 「SN」の市販後の安定性を、加速試験により確認した。

【試験内容】

試験製剤	褐色透明のガラスアンプル包装（3ロット）
保存条件	温度：40±1℃
保存期間	開始時、2、4及び6ヵ月 ^{注1)}
試験項目	性状、確認試験、浸透圧比、pH、発熱性物質試験、不溶性異物検査、無菌試験、定量試験

注1) 確認試験、発熱性物質試験及び無菌試験は、開始時及び6ヵ月

【試験結果】

試験結果を別紙に示した。

【結論】

フロセミド注 20mg 「SN」の市販後の安定性を検討するため、加速試験（40±1℃、保存期間6ヵ月）を行った結果、全ての試験項目について規格内であった。従って、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。

別紙

【試験結果】

試験項目 \ 保存期間	開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験 (1)	適合	—	—	適合
確認試験 (2)	適合	—	—	適合
浸透圧比	適合	適合	適合	適合
pH	適合	適合	適合	適合
発熱性物質試験	適合	—	—	適合
不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合
無菌試験	適合	—	—	適合
定量試験 (%) ^{注2)}	99.0～99.9	99.1～100.2	99.2～100.0	99.0～99.3

注2) 3ロット各3回測定 of 最小値～最大値

規格 (承認時)

性状	無色澄明の液である
確認試験 (1)	液は赤色～赤紫色を呈する
確認試験 (2)	紫外可視吸光度測定法： 試料溶液 (1) 波長 330～336 nm に吸収の極大を示す 試料溶液 (2) 波長 227～231nm 及び 269～273nm に吸収の極大を示す
浸透圧比	0.9～1.1
pH	8.6～9.6
発熱性物質試験	発熱性物質試験法により試験するとき、適合する
不溶性異物検査	注射剤の不溶性異物検査法 第1法により試験するとき、適合する
無菌試験	メンブランフィルター法により試験するとき、適合する
定量試験	含有率：95～105%