

フロセミド錠 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錠 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	1.アルミパックした PTP 包装 (3 ロット) 2.アルミ袋包装 (3 ロット)
保存条件	温度：40±1℃、湿度：75±5%RH
保存期間	開始時、2、4 及び 6 ヶ月 ^{注1)}
試験項目	性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験 (含量均一性試験)、溶出試験、定量試験

注 1) 確認試験及び製剤均一性試験 (含量均一性試験) は、開始時及び 6 ヶ月

【試験結果】

試験結果を別紙に示した。

【結論】

フロセミド錠 20mg「SN」の市販後の安定性を検討するため、加速試験 (40±1℃、75±5%RH、保存期間 6 ヶ月) 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】

1.アルミパックした PTP 包装

保存期間 試験項目	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
純度試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験 (含量均一性試験)	適合	—	—	適合
溶出試験 (%) 注2)	86.4~103.1	90.7~101.1	92.8~103.4	93.0~103.0
定量試験 (%) 注3)	99.5~102.0	99.3~102.5	99.0~102.1	99.3~101.8

2.アルミ袋包装

保存期間 試験項目	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
純度試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験 (含量均一性試験)	適合	—	—	適合
溶出試験 (%) 注2)	86.4~103.1	92.7~104.1	87.7~103.6	91.7~104.1
定量試験 (%) 注3)	99.5~102.0	98.1~103.1	98.9~101.6	99.0~102.2

注2) 3ロット各3回測定(1回6ベッセル)の最小値~最大値

注3) 3ロット各3回測定の最小値~最大値

規格

性状	白色の片面 1/2 割線入りのフィルムコーティング錠である
確認試験 (1)	芳香族第一アミンの定性反応： 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： 波長 227~231nm、269~273nm 及び 330~336nm に吸収の極大を示す
純度試験	紫外可視吸光度測定法： 波長 530nm における吸光度は 0.10 以下である
製剤均一性試験 (含量均一性試験)	含量均一性試験を行うとき、適合する
溶出試験	15 分間の溶出率：80%以上
定量試験	含有率：95.0~105.0%