

フロセミド錠 40mg「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 40mg「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 40mg「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

| 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 |
| 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)} | 94.0~103.5 | 96.4~103.8 | 97.2~103.4 | 97.3~103.2 |
| 定量試験 (%) ^{注3)} | 98.0~101.8 | 98.5~102.7 | 99.3~101.0 | 99.6~101.0 |

2.アルミ袋包装

| 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 |
| 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)} | 94.0~103.5 | 97.1~104.0 | 97.3~103.8 | 95.3~102.5 |
| 定量試験 (%) ^{注3)} | 98.0~101.8 | 98.2~101.9 | 99.0~100.6 | 98.8~100.7 |

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 | 30 分間の溶出率：80%以上 |
| 定量試験 | 含有率：95.0~105.0% |