

安定性試験

(加速試験)

フロセミド錠 10mg 「NIG」

1. 加速試験

試験実施期間：2014/11/4～2015/8/10

●保存包装：PTP 包装

保存条件：加速試験（40℃±2℃，75%RH±5%RH）

試験項目：性状，確認試験，純度試験，製剤均一性，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，1，3，6 ヶ月

ロット番号：141001K，141002K，141003K

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 n=3 ＜微赤色の片面 1/2 割線入り フィルムコーティング錠＞	141001K	微赤色の片面 1/2	微赤色の片面 1/2	微赤色の片面 1/2	微赤色の片面 1/2
	141002K	割線入りフィルム	割線入りフィルム	割線入りフィルム	割線入りフィルム
	141003K	コーティング錠	コーティング錠	コーティング錠	コーティング錠
確認試験 n=3 (定性反応，紫外可視吸光度 測定法)	141001K				
	141002K	適合	適合	適合	適合
	141003K				
純度試験 n=3 (紫外可視吸光度測定法) ＜※1＞	141001K				
	141002K	適合	適合	適合	適合
	141003K				
製剤均一性 n=3 (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	141001K	1.22～2.73			0.96～2.73
	141002K	1.08～2.76	—	—	0.79～2.22
	141003K	1.34～1.68			1.46～2.16
溶出性 (%) n=18 ＜15 分，80%以上＞	141001K	80～101	90～101	86～101	85～100
	141002K	89～100	85～101	93～100	81～100
	141003K	84～95	85～100	92～101	91～99
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	141001K	98.36～99.73	98.63～99.68	100.03～100.21	98.30～98.83
	141002K	98.33～99.77	100.10～101.44	99.43～99.58	98.44～99.88
	141003K	98.55～100.72	99.61～100.50	99.71～100.17	99.03～99.86

※1：波長 530nm における吸光度は 0.10 以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

—：試験未実施