

安定性試験

(加速試験)

フロセミド錠 20mg 「NIG」

1. 加速試験

試験実施期間：2008/7/18～2009/2/2

●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，2，4，6 ヶ月

ロット番号：06KE，06KF，06KG

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状 n=3 ＜白色の片面 1/2 割線入り フィルムコーティング錠＞	06KE	白色の片面 1/2	白色の片面 1/2	白色の片面 1/2	白色の片面 1/2
	06KF	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
	06KG	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)	06KE				
	06KF	適合	適合	適合	適合
	06KG				
純度試験 n=3 (紫外可視吸光度測定法) ＜※1＞	06KE				
	06KF	適合	適合	適合	適合
	06KG				
製剤均一性 n=3 (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	06KE	0.98～1.68			1.66～1.94
	06KF	1.29～3.16	—	—	1.27～2.71
	06KG	2.26～2.89			1.49～1.80
溶出性 (%) n=18 ＜15 分，80%以上＞	06KE	91～101	95～100	95～101	95～101
	06KF	86～103	93～101	96～103	94～103
	06KG	94～103	91～101	93～102	93～101
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	06KE	99.91～101.57	99.27～101.52	100.12～100.93	99.27～101.01
	06KF	99.85～101.24	100.34～102.26	101.26～102.08	100.03～101.53
	06KG	99.47～101.98	99.25～102.45	98.97～100.88	100.02～101.75

※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

●保存包装：バラ包装

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，2，4，6 カ月

ロット番号：06KE，06KF，06KG

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 カ月	4 カ月	6 カ月
性状 n=3 ＜白色の片面 1/2 割線入り フィルムコーティング錠＞	06KE 06KF 06KG	白色の片面 1/2 割線入りフィルム コーティング錠	白色の片面 1/2 割線入りフィルム コーティング錠	白色の片面 1/2 割線入りフィルム コーティング錠	白色の片面 1/2 割線入りフィルム 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）	06KE 06KF 06KG	適合	適合	適合	適合
純度試験 n=3 （紫外可視吸光度測定法） ＜※1＞	06KE 06KF 06KG	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 n=3 （含量均一性試験） ＜15.0%以下＞	06KE 06KF 06KG	0.98～1.68 1.29～3.16 2.26～2.89	—	—	1.27～2.14 0.94～2.09 0.91～0.98
溶出性（%） n=18 ＜15 分，80%以上＞	06KE 06KF 06KG	91～101 86～103 94～103	93～103 96～104 93～103	96～103 99～103 88～104	92～102 94～104 94～103
含量（%）※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	06KE 06KF 06KG	99.91～101.57 99.85～101.24 99.47～101.98	98.13～ 99.78 99.07～101.12 99.45～103.05	98.87～100.45 101.20～101.55 99.50～100.17	98.99～100.50 101.08～102.16 99.16～100.61

※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