

安定性試験

(加速試験)

フロセミド錠 40mg 「NIG」

加速試験（40℃，相対湿度 75%，6 ヶ月）の結果，フロセミド錠 40mg 「NIG」は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。

1. 加速試験

●保存包装：PTP包装（PTP+アルミ袋）

保存条件：加速試験（40℃，75%RH，遮光）

試験項目：性状，確認試験，純度試験，製剤均一性試験，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，6 ヶ月

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	保存期間	
	開始時	6 ヶ月
性状 n=3 ^{※1} <白色の片面 1/2 割線入りの フィルムコーティング錠>	白色の片面 1/2 割線入りの フィルムコーティング錠	白色の片面 1/2 割線入りの フィルムコーティング錠
確認試験 n=3 ^{※1} (定性反応，紫外可視吸収スペ クトル)	適合	適合
純度試験 n=3 ^{※1} <波長 530nm の吸光度： 0.10 以下>	適合	適合
製剤均一性 n=3 ^{※1} <15.0%以下>	適合	適合
溶出性 (%) n=3 ^{※1} <30 分，80%以上>	94～104	97～103
含量 (%) ^{※2} n=3 ^{※1} <95.0～105.0>	99.9±1.3 ^{※3}	100.2±0.5 ^{※3}

※1：3 ロット各ロット n=3

※2：表示量に対する含有率 (%)

※3：平均値±標準偏差 (SD)

●保存包装：バラ包装（アルミ袋）

保存条件：加速試験（40℃，75%RH，遮光）

試験項目：性状，確認試験，純度試験，製剤均一性試験，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，6 ヶ月

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	保存期間	
	開始時	6 ヶ月
性状 n=3 ^{※1} ＜白色の片面 1/2 割線入りの フィルムコーティング錠＞	白色の片面 1/2 割線入りの フィルムコーティング錠	白色の片面 1/2 割線入りの フィルムコーティング錠
確認試験 n=3 ^{※1} (定性反応，紫外可視吸収スペ クトル)	適合	適合
純度試験 n=3 ^{※1} ＜波長 530nm の吸光度： 0.10 以下＞	適合	適合
製剤均一性 n=3 ^{※1} ＜15.0%以下＞	適合	適合
溶出性 (%) n=3 ^{※1} ＜30 分，80%以上＞	94～104	95～103
含量 (%) ^{※2} n=3 ^{※1} ＜95.0～105.0＞	99.9±1.3 ^{※3}	99.7±0.7 ^{※3}

※1：3 ロット各ロット n=3

※2：表示量に対する含有率 (%)

※3：平均値±標準偏差 (SD)