

# 安定性試験

## (加速試験, 長期保存試験)

### フロセミド注 20mg 「NIG」

#### 1. 加速試験

試験実施期間：2016/8/5～2017/3/22

●保存包装：アンプル包装

保存条件：加速試験（40℃±2℃，75%RH±5%RH）

試験項目：性状，浸透圧比，pH，純度試験，エンドトキシン，採取容量，不溶性異物，  
不溶性微粒子，無菌試験，定量試験

試験時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：160705K，CK0857

(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ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 ＜無色澄明の液＞	160705K CK0857	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
浸透圧比 ＜0.9～1.1＞	160705K CK0857	1.01 1.02	1.02 1.02	1.01 1.02	1.02 1.02
pH ＜8.6～9.6＞	160705K CK0857	9.48 9.15	9.32 9.02	9.41 9.09	9.40 9.05
純度試験（紫外可視吸光度） ＜※1＞	160705K CK0857	0.020～0.022 0.027～0.031	0.016～0.017 0.023	0.029～0.044 0.050～0.058	0.023～0.024 0.032～0.034
エンドトキシン ＜1.25EU/mg 未満＞	160705K CK0857	0.062EU/mg 未満	—	—	—
採取容量 ＜表示量（2mL）以上＞	160705K CK0857	2.03 2.03	—	—	—
不溶性異物 ＜たやすく検出される不溶性 異物を認めない＞	160705K CK0857	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子 ＜10μm以上：6000個/容器以下， 25μm以上：600個/容器以下＞	160705K CK0857	適合	適合	適合	適合
無菌試験 ＜適合＞	160705K CK0857	適合	—	—	—
含量（%）※2 n=3 ＜95.0～105.0＞	160705K CK0857	98.98～99.56 100.42～100.71	99.44～100.31 101.18～102.62	98.92 100.06	99.16～99.74 101.18～101.47

※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

## 2. 長期保存試験

試験実施期間：2016/8/12～2019/10/2

●保存包装：アンプル包装

保存条件：長期保存試験（25℃±2℃，60%RH±5%RH）

試験項目：性状，浸透圧比，pH，純度試験，エンドトキシン，採取容量，不溶性異物，  
不溶性微粒子，無菌試験，定量試験

試験時期：開始時，12，24，36 ヶ月

ロット番号：160705K

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 ＜無色澄明の液＞	160705K	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
浸透圧比 ＜0.9～1.1＞	160705K	1.01	1.01	1.02	1.01
pH ＜8.6～9.6＞	160705K	9.48	9.43	9.43	9.45
純度試験（紫外可視吸光度） ＜※1＞	160705K	0.020～0.022	0.016～0.018	0.021～0.023	0.026～0.027
エンドトキシン ＜1.25EU/mg 未満＞	160705K	0.062EU/mg 未満	—	—	—
採取容量 ＜表示量（2mL）以上＞	160705K	2.03	—	—	—
不溶性異物 ＜たやすく検出される不溶性 異物を認めない＞	160705K	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子 ＜10 μm 以上：6000 個/容器以下， 25 μm 以上：600 個/容器以下＞	160705K	適合	適合	適合	適合
無菌試験 ＜適合＞	160705K	適合	—	—	—
含量（%）※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	160705K	98.98～99.55	98.80～99.37	99.87～100.15	99.29～100.14

※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