

フロセミド錠40mg「JG」の長期安定性試験結果

1.試験目的

フロセミド錠40mg「JG」につき長期安定性試験を行い、その安定性について検討したので報告する。

2.保存条件、包装形態、測定時期

保存条件:室温保存

包装形態:PTP包装

測定時期:試験開始時、3年4ヵ月

3.試験項目

(1)性状 (2)確認試験 (3)質量偏差試験 (4)定量試験 (5)溶出試験

4.試験結果

	規格	試験開始時	3年4ヵ月
性状	白色の割線入りの素錠	白色の割線入りの素錠	変化なし
確認試験	—	適合	適合
質量偏差試験(%)	15%以下	1.52	1.65
定量試験(%)	95~105	99.7	100.0
溶出試験(%)	30分/80%以上	適合	適合

5.考察

フロセミド錠40mg「JG」の長期安定性試験(室温、3年4ヵ月)の結果、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

平成 23 年 11 月