

## フロセミド錠40mg「JG」の安定性試験 (加速試験)

### 1. 試験目的

フロセミド錠40mg「JG」の市場流通下での安定性を推測するために加速試験を実施した。

### 2. 保存条件、包装形態

保存条件: (1) 40±2°C/75±5%RH、(2) 40±1°C/75±5%RH

包装形態: (1) PTP包装 PTP+ポリプロピレンピロー+紙箱

PTP(ポリ塩化ビニル、アルミニウム箔)

ポリプロピレンピロー(ポリプロピレンフィルム)

(2) バラ包装 ポリエチレン容器+ポリプロピレン製蓋(乾燥剤付き)+紙箱

乾燥剤(シリカゲル)

### 3. 試験項目、規格

試験項目	規格
性状	白色の割線入り素錠
確認試験	(1) 芳香族第一アミンの定性反応: 液は赤色～赤紫色を呈する (2) 紫外可視吸光度測定法: 波長227～231nm、269～273nm及び330～336nmに吸収の極大を示す
純度試験(類縁物質)	紫外可視吸光度測定法: 波長530 nmにおける吸光度は0.10以下
製剤均一性	判定値15.0%を超えない
溶出性	パドル法、900mL、50rpm、溶出試験第2液: 30分間で80%以上
含量(定量法)	表示量の95.0～105.0%

### 4. 試験結果

#### (1) PTP包装

試験項目	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	適合	—	—	適合
溶出性(%)	97-101	97-101	96-103	98-103
含量(%)	99.2	99.0	99.8	100.2

溶出性: 最小-最大 含量: 平均

(2) パラ包装

試験項目	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	適合	—	—	適合
溶出性(%)	97-101	95-100	97-103	97-101
含量(%)	100.0	99.6	100.1	99.8

溶出性:最小-最大 含量:平均

5. 結論

フロセミド錠40mg「JG」の加速試験を行った結果、すべての項目において規格に適合した。従って、本品は通常の市場流通下において3年間安定であると推測された。

2014年7月

002