

平成 24 年 4 月社名変更(平成 22 年 3 月作成)

テバ製薬株式会社

研究開発本部

フロセミド錠 20「タイヨー」の加速試験結果

緒言

フロセミド錠 20「タイヨー」につき加速試験を行い、その安定性について検討したので報告する。

試験検体

フロセミド錠 20「タイヨー」

製造番号

06KE, 06KF, 06KG

保存条件及び包装形態

保存条件	包装形態
40±1℃・75±5%RH・遮光	アルミ袋包装 /アルミパックした PTP 包装

試験結果

試験項目(規格)	試験開始時	2 箇月	4 箇月	6 箇月
性状 (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	同左/同左	同左/同左	同左/同左
確認 試験	芳香族 第一アミン	適合	—	適合/適合
	紫外可視吸収 スペクトル	適合	—	適合/適合
純度試験 (吸光度 0.10 以下)	0.017	0.028/0.030	0.024/0.024	0.025/0.024
含量均一性試験	適合	—	—	適合/適合
溶出性 (80%以上)	86.4~103.1	92.7~104.1 /90.7~101.1	87.7~103.6 /92.8~103.4	91.7~104.1 /93.0~103.0
定量 (95.0~105.0%)	100.73±0.92	100.19±1.51 /100.88±1.21	100.25±0.93 /100.61±0.97	100.48±1.00 /100.44±0.85

アルミ袋包装/アルミパックした PTP 包装 [平均値±S.D.]

結論

フロセミド錠 20「タイヨー」につき、加速試験を行った。その結果、いずれの試験項目においても、試験開始時と比較して 6 箇月後までほとんど変化を認めなかった。これにより本品は通常条件下に保存した場合、一定の流通期間内でその品質はじゅうぶん保証されると判断した。