

## 安定性試験 — 粉碎後の安定性試験 —

利尿降圧剤 (フロセミド錠)

## フロセミド錠 40「タイヨー」

## 試験条件

検体	保存条件			容器
	フロセミド錠 40「タイヨー」 粉碎品	温度	40°C	
湿度		25±1°C・75±5%RH	3ヵ月	遮光・開放
光		60万 lx・hr (25°C)		透明・密閉
	120万 lx・hr (25°C)			

## 試験結果

保存条件	外観	含量(%) [規格 95.0-105.0]	残存率 <sup>注1)</sup> (%)	評価 <sup>注2)</sup>
開始時 (粉碎直後)	白色のフィルム片を含む 白色の粉末であった	100.3±0.4	100	—
40°C 3ヵ月	白色のフィルム片を含む 白色の粉末であった	—	99.4	◎
25°C・75%RH 3ヵ月	白色のフィルム片を含む 白色の粉末であった	—	99.2	◎
60万 lx・hr	白色のフィルム片を含む 黄色の粉末であった	—	100.7	△
120万 lx・hr	白色のフィルム片を含む 黄色の粉末であった	95.1±1.5	94.8	△

注1) 試験開始時を100とした

[n=3]

注2) ◎:すべての試験項目において変化を認めなかった、○:いずれかの試験項目で規格内の変化を認めた、  
△:いずれかの試験項目で規格外の変化を認めた<sup>1)</sup>

本製剤の粉碎品は、曝光により規格外の外観変化が認められ、120万 lx・hr では5%の含量低下が認められた。従って、粉碎後は光を避ける必要がある。

なお、本製剤を粉碎して投与した場合の有効性および薬物体内動態の検討は実施していない。また、上記データは本製剤の分割・粉碎を推奨するものではない。

## 参考文献

1) 西岡 豊 他, “錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報(改訂 5 版)”, (株) 医薬ジャーナル社, 大阪, 2007, pp. 7-11.

## &lt;評価基準&gt;

判定	変化なし	変化あり(規格内)	変化あり(規格外)
外観	外観上の変化をほとんど認めない	色調:わずかな変化(退色等)等を認めるが規格内 その他:品質上問題とならない程度の変化である	規格外の色調変化およびその他性状に著しい変化を認める
残存率 含量 <sup>1)</sup>	残存率低下が 3%未満	残存率低下が3%以上で、含量が規格内	含量が規格外