

安定性試験

(長期保存試験)

利尿降圧剤

日本薬局方 フロセミド注射液 フロセミド注射液 20mg 「日医工」 フロセミド

1. 長期保存試験

本品につき長期保存試験を行った結果、フロセミド注射液 20mg 「日医工」は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。

●保存包装：アンプル包装（最終包装形態）

保存条件：長期保存試験（室温）

測定項目：性状，pH，定量試験

測定時期：開始時，12，24，36 ヶ月

ロット番号：E338，E631，E015

測定項目 ＜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＞	E338 E631 E015	適合	同左	同左	同左
pH ＜8.5～9.5＞	E338 E631 E015	9.13 9.03 9.09	8.84 8.88 8.88	8.81 8.83 8.86	8.78 8.86 8.83
含量 (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	E338 E631 E015	98.8 100.0 100.2	99.0 100.8 100.4	98.4 99.4 99.3	98.9 99.5 99.8

※：表示量に対する含有率 (%)