

2019 年 9 月作成  
 製造販売元：エルメッド株式会社

#### 本資料の情報に関する注意

本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

## 安定性試験 (無包装状態)

### フロセミド細粒 4%「EMEC」

#### 無包装状態の安定性試験

フロセミド細粒 4%「EMEC」の無包装状態における安定性を検討した結果、性状は開始時白色の細粒であったが、40℃の保存条件において、2ヵ月後に振ると崩れる程度のブロッキング(3mm程度)、3ヵ月後に振ると崩れる程度のブロッキング(5mm程度)が認められた。

25℃・75%RHの保存条件において、1ヵ月後に振ると崩れる程度のブロッキング(3mm程度)、2ヵ月後に振ると崩れる程度のブロッキング(5mm程度)、3ヵ月後に振ると崩れる程度のブロッキング(8mm程度)が認められた。

曝光下の保存条件において、性状は総曝光量 60 万 Lx・hr 照射後に全体：微黄白色、露光面：黄変、総曝光量 120 万 Lx・hr 照射後に全体：微黄白色～帯黄白色、露光面：黄変であった。

試験期間：2014/10/9～2015/1/16

● 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 ＜白色の細粒＞	A42020	白色の細粒	白色の細粒	白色の細粒 振ると崩れる程度 のブロッキング (3mm 程度)が認め られた。	白色の細粒 振ると崩れる程度 のブロッキング (5mm 程度)が認め られた。
含量 (%) ※n=3 ＜95.0～105.0＞	A42020	98.947～99.436	97.776～99.327	95.569～98.843	99.806～100.706

※：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 25℃・75%RH [遮光・開放]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 ＜白色の細粒＞	A42020	白色の細粒	白色の細粒 振ると崩れる程度 のブロッキング (3mm 程度)が認め られた。	白色の細粒 振ると崩れる程度 のブロッキング (5mm 程度)が認め られた。	白色の細粒 振ると崩れる程度 のブロッキング (8mm 程度)が認め られた。
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	A42020	98.947～99.436	99.204～100.422	95.004～99.332	99.905～100.662

※：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 曝光量 120 万 Lx・hr [気密容器]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量		
		開始時	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 ＜白色の細粒＞	A42020	白色の細粒	全体：微黄白色 露光面：黄変	全体：微黄白色 ～帯黄白色 露光面：黄変
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	A42020	98.947～99.436	96.086～97.471	95.888～96.845

※：表示量に対する含有率 (%)