

安定性試験

(加速試験, 長期保存試験)

フロセミド細粒 4% 「EMEC」

1. 加速試験

試験実施期間：1994/2/7～1994/8/12

●保存包装：バラ包装

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

試験項目：性状，確認試験，粒度試験，定量試験

試験時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：14012701，14012702，14012703

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞		ロット 番号	保存期間			
			開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 n=3 ＜白色の粉末状＞		14012701	白色の粉末状	白色の粉末状	白色の粉末状	白色の粉末状
		14012702				
		14012703				
確認試験 n=3 (※1)		14012701	適合	適合	適合	適合
		14012702				
		14012703				
粒度試験 (%) n=3	18号ふるい 残留量 ＜全量通過＞	14012701	0.0	0.0	0.0	0.0
		14012702	0.0	0.0	0.0	0.0
		14012703	0.0	0.0	0.0	0.0
	30号ふるい 残留量 ＜5%以下＞	14012701	2.0～2.6	1.6～2.0	1.1～1.9	0.9～2.1
		14012702	1.6～2.3	1.0～1.8	0.6～1.5	0.8～1.5
		14012703	0.9～2.3	0.5～1.7	0.8～1.5	0.5～0.8
	200号ふるい 残留量	14012701	96.1～96.2	96.4～97.8	96.2～98.0	96.5～97.0
		14012702	95.2～96.5	96.1～97.1	97.0～97.9	96.5～97.4
		14012703	96.0～98.0	96.6～98.8	97.1～98.5	97.7～98.7
	200号ふるい 通過量 ＜10%以下＞	14012701	1.2～1.9	0.7～1.8	0.9～1.9	1.4～2.1
		14012702	1.2～3.2	1.9～2.2	1.5	1.1～2.7
		14012703	1.1～1.9	0.7～1.9	0.7～1.4	0.8～1.5
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞		14012701	99.2～100.2	99.2～100.6	98.4～100.3	99.6～100.2
		14012702	99.2～100.4	98.9～99.9	99.4～99.7	99.5～99.9
		14012703	99.7～100.7	99.4～101.1	98.0～99.4	99.3～99.8

※1：定性反応，炎色反応，定性反応，紫外可視吸光度測定法

※2：表示量に対する含有率 (%)

2. 長期保存試験

本品につき長期保存試験(25°C, 60%RH, 36 ヲ月)を行った結果,フロセミド細粒 4%「EMEC」(最終包装)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。

試験実施期間：1998/6/12～2005/1/20

●保存包装：バラ包装

保存条件：長期保存試験(25°C, 60%RH)

試験項目：性状, 確認試験, 溶出試験, 定量試験

試験時期：開始時, 12, 24, 36 ヲ月

ロット番号：76A71S, 76A72S, 02B61S

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヲ月	24 ヲ月	36 ヲ月
性状 <白色の粉末状>	76A71S 76A72S 02B61S	白色の粉末状	白色の粉末状	白色の粉末状	白色の粉末状
確認試験 (※1)	76A71S 76A72S 02B61S	適合	—	—	適合
溶出性 (%) <5 分, 70%以上 (水) >	76A71S 76A72S 02B61S	78.0～80.0	92.0～96.0	75.0～78.0	74.8～ 75.8
		78.0～80.0	94.0～95.0	73.0～79.0	72.1～ 74.3
		76.0～79.0	78.0～79.6	90.7～96.0	99.0～100.7 ^{※3}
含量 (%) ^{※2} <95.0～105.0%>	76A71S 76A72S 02B61S	99.0	98.4	102.3	102.3
		99.0	98.4	101.7	101.1
		99.0	100.4	101.2	99.4

※1：定性反応, 炎色反応, 定性反応, 紫外可視吸光度測定法

※2：表示量に対する含有率 (%)

※3：<規格>15 分, 85%以上 (薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液 (1→2))