



利尿降圧剤

処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること

フロセミド細粒4%「EMEC」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

成分名	フロセミド	規格	4% 1g	診療報酬上の区分	後発品
含量・性状	1g中にフロセミド40mgを含有する白色の細粒である。				
添加物	カルメロースカルシウム、タルク、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、D-マンニトール				
承認年月日	1996年3月7日	薬価収載日	1997年7月11日	発売年月日	1997年7月11日
				薬価基準収載医薬品コード	2139005C1048
貯法	室温保存。開封後光を遮り、湿気を避けて保存すること。			使用期限	3年
製造販売元	エルメッド エーザイ(株)	販売提携	エーザイ(株)		
製剤の特徴	清涼感のある甘味を有する賦形剤の添加により、服用しやすい味の細粒剤である。				

包装・容量	JANコード
100g	4987623100613
500g	4987623100620

〈安定性試験結果〉

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果	
加速試験	40℃・75%RH	・アルミ袋包装品 (アルミ袋に充てんし、 紙箱に入れた状態)	6ヵ月	性状 確認試験 粒度試験 含量	いずれの測定項目とも変化は認められなかった。	
長期保存試験	25℃・60%RH		36ヵ月	性状 溶出性 乾燥減量 含量		
苛酷試験	熱に対する 安定性	40℃	・褐色ガラス瓶に入れ、蓋 をした状態	3ヵ月	性状 含量	2ヵ月後から振ると崩れる程度のブロッキングが認められた。含量に変化は認められなかった。
	光に対する 安定性	2万lx (120万lx・hr)	・無色ガラス瓶に入れ、蓋 をした状態	2.5日		露光面が黄色に変化した。細粒全体は微黄白色～帯黄白色となった。含量に変化は認められなかった。
	湿度に対する 安定性	25℃・75%RH	・褐色ガラス瓶に入れ、蓋 を開けた状態	3ヵ月		1ヵ月後から振ると崩れる程度のブロッキングが認められた。含量に変化は認められなかった。

利尿降圧剤

処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること

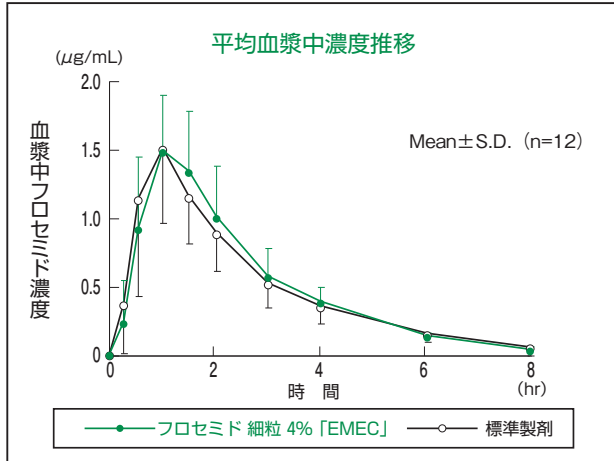
フロセミド細粒4%「EMEC」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

〈生物学的同等性試験〉

「生物学的同等性試験に関する試験基準（昭和55年5月30日薬審第718号）」に従って、健康成人男性12名にクロスオーバー法にて本剤と標準製剤（同一成分含有細粒剤）を1g（フロセミドとして40mg）、絶食下单回経口投与した。薬物動態パラメータを比較した結果、 AUC_{0-8hr} 及び C_{max} について、本剤と標準製剤間に有意な差は認められず、また試験精度も基準を満足するものであったことから、両製剤は生物学的に同等と判断された。

●本剤と標準製剤を1g(フロセミドとして40mg)投与時の平均血漿中濃度推移



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC_{0-8hr} ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	C_{max} ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	T_{max} (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
本 剤	4.01 ± 0.85	1.62 ± 0.43	1.21 ± 0.26	1.6 ± 0.4
標準製剤	3.91 ± 0.96	1.61 ± 0.54	1.04 ± 0.33	1.9 ± 1.0

(Mean±S.D., n=12)

〈公的溶出試験規格への適合性〉

局外規第三部フロセミド細粒に従い試験するとき、15分間の溶出率が85%以上（回転数：50rpm、試験液：pH6.8）であった。

〈本剤と標準製剤の溶出挙動の比較〉

●品質再評価における本剤と標準製剤との溶出挙動

