

**安定性試験（長期保存試験）**

製品名： ビオチン散 0.2%「フソー」

包装形態： 0.5g SP 包装・紙箱

試験期間： 5年

保存条件： 25°C±2°C、60%RH±5%RH

**結論：**

本品はすべての試験項目において規格に適合しており、特に苛酷な条件で保存しない限り、5年間の品質を保証できるものとする。

**結果：**

3ロットの平均値

試験項目	開始時	1年	2年	3年	4年	5年
性状	白色の散剤	白色の散剤	白色の散剤	白色の散剤	白色の散剤	白色の散剤
確認試験 <sup>1)、2)</sup>	適合	—	—	—	—	適合*
純度試験 <sup>3)</sup>	適合	適合	適合	適合	適合	適合
質量偏差試験	適合	—	—	—	—	適合*
溶出試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量法 ビオチン (開始時を100%とした時の値)	100.0	99.3	98.9	96.3	98.9	97.9

\*：6年目のデータ、—：実施せず

1) 日局臭素試液による確認

2) 日局一般試験法 薄層クロマトグラフィー

3) におい及び味

**安定性試験（長期保存試験）**

製 品 名 : ビオチン散 0.2% 「フソー」  
 包装形態 : 0.75g SP 包装・紙箱  
 試験期間 : 5 年  
 保存条件 : 25°C±2°C、60%RH±5%RH

**結 論 :**

本品はすべての試験項目において規格に適合しており、特に苛酷な条件で保存しない限り、5 年間の品質を保証できるものとする。

**結 果 :**

3 ロットの平均値

試験項目	開始時	1 年	2 年	3 年	4 年	5 年
性状	白色の散剤	白色の散剤	白色の散剤	白色の散剤	白色の散剤	白色の散剤
確認試験 <sup>1)、2)</sup>	適合	—	—	—	—	適合*
純度試験 <sup>3)</sup>	適合	適合	適合	適合	適合	適合
質量偏差試験	適合	—	—	—	—	適合*
溶出試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量法 ビオチン (開始時を 100%とした時の値)	100.0	98.7	98.7	97.9	98.9	98.3

\* : 6 年目のデータ、— : 実施せず

- 1) 日局臭素試液による確認
- 2) 日局一般試験法 薄層クロマトグラフィー
- 3) におい及び味

## 安定性試験（長期保存試験）

製品名 : ビオチン散 0.2%「フソー」  
包装形態 : 500g バラ包装・ポリエチレン袋・紙箱  
試験期間 : 3年  
保存条件 : 25°C±2°C、60%RH±5%RH

### 結論 :

本品はすべての試験項目において規格に適合しており、特に苛酷な条件で保存しない限り、3年間の品質を保証できるものとする。

### 結果 :

3ロットの平均値

試験項目	開始時	1年	2年	3年
性状	白色の散剤	白色の散剤	白色の散剤	白色の散剤
確認試験 <sup>1)、2)</sup>	適合	—	—	適合*
純度試験 <sup>3)</sup>	適合	適合	適合	適合
溶出試験	適合	適合	適合	適合
定量法 ビオチン (開始時を100%とした時の値)	100.0	99.0	99.8	100.2

\* : 4年目のデータ、— : 実施せず

- 1) 日局臭素試液による確認
- 2) 日局一般試験法 薄層クロマトグラフィー
- 3) におい及び味