

**安定性試験（長期保存試験）**

製品名：FK 配合散

包装形態：1.3g SP 包装・ポリエチレン袋・紙箱

試験期間：4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、4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
性状		類黄色の散剤で特異なにおい及び味がある	類黄色の散剤で特異なにおい及び味がある	類黄色の散剤で特異なにおい及び味がある	類黄色の散剤で特異なにおい及び味がある	類黄色の散剤で特異なにおい及び味がある
確認試験 <sup>1)~12)</sup>		適合	—	—	—	適合*
pH		6.1	5.9	5.9	5.9	6.0
制酸力		適合	適合	適合	適合	適合
でんぷん糊精化力		適合	適合	適合	適合	適合
定量法 (開始時を100%とした時の値)	ベルベリン	100.0	98.6	97.0	92.5	93.1
	グリチルリチン	100.0	103.1	101.3	107.6	102.8

\*：5年目のデータ、—：実施せず

- 1) ケイ酸：メチレンブルーによる呈色反応
- 2) 日局一般試験法 アルミニウム塩の定性反応
- 3) 日局一般試験法 マグネシウム塩の定性反応
- 4) 日局一般試験法 カルシウム塩の定性反応
- 5) 日局一般試験法 ナトリウム塩の定性反応

- 6) 日局一般試験法 炭酸水素塩の定性反応
- 7) オウレン：薄層クロマトグラフィー
- 8) カンゾウ：薄層クロマトグラフィー
- 9) チョウジ：薄層クロマトグラフィー
- 10) ウイキョウ：薄層クロマトグラフィー
- 11) ケイヒ：薄層クロマトグラフィー
- 12) ショウキョウ：薄層クロマトグラフィー

**安定性試験（長期保存試験）**

製品名：FK 配合散

包装形態：500g バラ包装・ポリエチレン袋・缶

試験期間：4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、4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
性状		類黄色の散剤で特異なにおい及び味がある	類黄色の散剤で特異なにおい及び味がある	類黄色の散剤で特異なにおい及び味がある	類黄色の散剤で特異なにおい及び味がある	類黄色の散剤で特異なにおい及び味がある
確認試験 <sup>1)~12)</sup>		適合	—	—	—	適合*
pH		6.1	5.9	6.0	5.9	5.9
制酸力		適合	適合	適合	適合	適合
でんぶん糊精化力		適合	適合	適合	適合	適合
定量法 (開始時を100%とした時の値)	ベルベリン	100.0	99.4	98.9	95.9	96.1
	グリチルリチン	100.0	104.2	102.8	101.0	100.3

\*：5年目のデータ、—：実施せず

- 1) ケイ酸：メチレンブルーによる呈色反応
- 2) 日局一般試験法 アルミニウム塩の定性反応
- 3) 日局一般試験法 マグネシウム塩の定性反応
- 4) 日局一般試験法 カルシウム塩の定性反応
- 5) 日局一般試験法 ナトリウム塩の定性反応

- 6) 日局一般試験法 炭酸水素塩の定性反応
- 7) オウレン：薄層クロマトグラフィー
- 8) カンゾウ：薄層クロマトグラフィー
- 9) チョウジ：薄層クロマトグラフィー
- 10) ウイキョウ：薄層クロマトグラフィー
- 11) ケイヒ：薄層クロマトグラフィー
- 12) ショウキョウ：薄層クロマトグラフィー