

安定性試験（長期保存試験）

製 品 名 : アメジニウムメチル硫酸塩錠 10mg 「フソー」

包装形態 : PTP 包装・ピロー包装・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		白色の片面割線入り素錠	白色の片面割線入り素錠	白色の片面割線入り素錠	白色の片面割線入り素錠
確認試験 ^{1)、2)}		適合	—	—	適合*
純度試験	ケトン体	適合	適合	適合	適合
	ケトン体以外	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
定量法 アメジニウムメチル硫酸塩 (開始時を 100%とした時の値)		100.0	99.0	99.4	98.5

* : 4 年目のデータ、— : 実施せず

1) 芳香族第一アミン定性反応

2) 吸光度測定