

安定性試験（長期保存試験）

製品名：メチルエフェドリン散 10%「フソー」

包装形態：500g バラ包装・ポリエチレン袋・缶

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、規定条件（室温・遮光保存）下にて、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	規格	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	白色の散剤
確認試験 ¹⁾	適合	適合	—	—	—	—	適合*
定量法 <i>d</i> L-メチルエフェドリン塩酸塩	9.3～ 10.7%	9.9	9.9	9.9	9.9	9.9	9.9

*：6年目のデータ、—：実施せず

1) 紫外可視吸光度測定法