

安定性試験（長期保存試験）

製品名：ベタメタゾン散0.1%「フソー」
包装形態：100g バラ包装・ガラス瓶・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 ¹⁾	適合	—	—	—	—	適合*
溶出試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量法 ベタメタゾン (開始時を100%とした時の値)	100.0	98.9	99.4	99.4	98.6	99.4

*：6年目のデータ、—：実施せず

1) 薄層クロマトグラフィー