

安定性試験（長期保存試験）

製 品 名 : ジメチコン錠 40mg「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℃±2℃、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	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
確認試験 ¹⁾	適合	—	—	適合*
質量偏差試験	適合	—	—	適合*
崩壊試験	適合	適合	適合	適合
定量法 ジメチルポリシロキサン (開始時を 100%とした時の値)	100.0	100.8	97.1	97.5

* : 4 年目のデータ、— : 実施せず

1) 赤外吸収スペクトル測定法

安定性試験（長期保存試験）

製 品 名 : ジメチコン錠 40mg「フソー」
包装形態 : バラ包装・ポリエチレン袋・缶
試験期間 : 3 年
保存条件 : 25℃±2℃、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	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
確認試験 ¹⁾	適合	—	—	適合*
質量偏差試験	適合	—	—	適合*
崩壊試験	適合	適合	適合	適合
定量法 ジメチルポリシロキサン (開始時を 100%とした時の値)	100.0	99.2	96.5	98.8

* : 4 年目のデータ、— : 実施せず

1) 赤外吸収スペクトル測定法