

安定性試験（長期保存試験）

製 品 名 : コデインリン酸塩散 1%「フソー」
包装形態 : 100g バラ包装・ポリエチレン袋・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	規格	開始時	1 年	2 年	3 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
確認試験 ¹⁾	適合	適合	—	—	適合
定量法 コデインリン酸塩水和物	0.90～1.10%	0.99	0.97	0.95	0.97

— : 実施せず

1) 日局一般試験法 紫外可視吸光度測定法

安定性試験（長期保存試験）

製 品 名 : コデインリン酸塩散 1%「フソー」
包装形態 : 500g バラ包装・ポリエチレン袋・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	規格	開始時	1 年	2 年	3 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
確認試験 ¹⁾	適合	適合	—	—	適合
定量法 コデインリン酸塩水和物	0.90～1.10%	0.99	0.97	0.98	0.99

— : 実施せず

1) 日局一般試験法 紫外可視吸光度測定法