

# 安定性試験

## (加速試験)

尿酸排泄薬  
**ベンズブロマロン錠 25mg 「日医工」**  
 ベンズブロマロン

### 1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，ベンズブロマロン錠 25mg 「日医工」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

●保存包装：PTP 包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

測定項目：性状，確認試験，製剤均一性試験，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：KP1301，KP1401，KP1501

（最小値～最大値）

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 ＜白色～微黄色の片面に割線 のある素錠＞	KP1301 KP1401 KP1501	適合	同左	同左	同左
確認試験 (紫外可視吸光度測定法，薄層 クロマトグラフィー)	KP1301 KP1401 KP1501	適合	—	—	適合
製剤均一性試験 (含量均一性試験) (%) ＜15%以下＞	KP1301 KP1401 KP1501	1.5 1.7 1.9	—	—	2.4 2.2 2.1
溶出性 (%) ＜45分，70%以上＞	KP1301 KP1401 KP1501	86.8～90.5 91.4～95.4 88.7～93.1	88.8～96.5 90.0～98.2 85.7～97.7	90.2～97.2 92.1～98.0 86.9～93.5	85.7～98.0 86.9～95.8 86.0～95.1
含量 (%) * ＜95.0～105.5%＞	KP1301 KP1401 KP1501	101.9 101.1 100.3	102.3 101.6 100.5	101.6 101.3 100.5	100.4 99.7 99.5

※：表示量に対する含有率 (%)