

ベンズブロマロン錠 25mg 「NM」 の安定性試験

ナガセ医薬品株式会社

「ベンズブロマロン錠 25mg 「NM」」は、「ナーカリシン錠 25mg」から販売名変更を行い、承認された品目であり、本資料は「ナーカリシン錠 25mg」の資料を基に作成している。

1. 目的

最終包装形態で加速試験(40℃、相対湿度75%、6箇月)を実施し、ナーカリシン錠25mgの安定性を評価する。

2. 保存条件及び試験項目

保存温度・湿度:40℃、相対湿度75%

保存期間:1箇月、3箇月、6箇月

試験項目:性状、硬度、水分、含量、公的溶出試験

3. 検体

ナーカリシン錠25mg	ロット番号	6301
	ロット番号	6302
	ロット番号	6X06

4. 試験結果

試験項目		性状	硬度 (Kgf)	水分(%)	含量(%)	公的溶出試験
規格		白色の素錠	-	-	95~105	T ₄₅ :70%以上
6301	開始時	白色の素錠	2.8	3.8	99.9	94.9~97.7
	1箇月	白色の素錠	2.9	3.7	99.9	97.0~98.7
	3箇月	白色の素錠	2.9	3.7	99.3	94.9~97.0
	6箇月	白色の素錠	3.4	3.7	98.4	96.8~99.6
6302	開始時	白色の素錠	2.9	3.7	99.0	95.3~96.7
	1箇月	白色の素錠	2.8	3.6	100.0	95.4~97.2
	3箇月	白色の素錠	3.4	3.6	98.8	95.8~98.2
	6箇月	白色の素錠	3.1	3.6	99.5	95.8~99.6
6X01	開始時	白色の素錠	2.8	3.7	98.0	89.9~93.8
	1箇月	白色の素錠	3.0	3.7	98.5	94.2~97.7
	3箇月	白色の素錠	3.3	3.5	99.5	96.1~99.6
	6箇月	白色の素錠	3.3	3.5	99.4	95.4~98.9

5. 評価

性状:6箇月後まで、外観は白色で変化は認められなかった。

硬度:6箇月後まで、変化は認められなかった。

水分:6箇月後まで、変化は認められなかった。

含量:6箇月後まで、含量変化は認められず、規格に適合した。

公的溶出試験:6箇月後まで、溶出率の変化は認められず、規格に適合した。

以上の結果より、ナーカリシン錠25mgは通常の市場流通下において3年間以上安定であることが推定された。