

## ベンズブロマロン錠 50mg 「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 50mg 「NM」」は、「ナーカリシン錠」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」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、ナーカリン錠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

ナーカリン錠 ロット番号 6107

ロット番号 6303

ロット番号 6304

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 割線入り素錠	-	-	95~105	T <sub>45</sub> :70以上
6107	開始時	白色の 割線入り素錠	6.5	3.1	98.0	85.3~87.6
	1箇月	白色の 割線入り素錠	6.6	3.1	98.3	87.3~90.3
	3箇月	白色の 割線入り素錠	6.5	2.8	97.0	81.2~84.0
	6箇月	白色の 割線入り素錠	6.5	2.6	98.9	80.8~83.3
6303	開始時	白色の 割線入り素錠	6.7	3.0	98.0	84.4~87.1
	1箇月	白色の 割線入り素錠	7.1	3.2	98.6	82.2~87.3
	3箇月	白色の 割線入り素錠	6.9	2.8	97.0	75.2~86.6
	6箇月	白色の 割線入り素錠	6.8	2.6	97.3	77.0~83.2
6304	開始時	白色の 割線入り素錠	7.2	3.1	98.6	83.8~87.5
	1箇月	白色の 割線入り素錠	6.9	2.7	98.8	82.1~86.2
	3箇月	白色の 割線入り素錠	6.4	2.8	97.6	75.3~80.7
	6箇月	白色の 割線入り素錠	7.0	2.7	98.0	78.9~85.8

5. 評価

性状:6箇月後まで、白色の錠剤で外観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、ナーカリン錠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。