

安定性試験

(加速試験)

ベンズブロマロン錠 25mg 「NIG」

加速試験（40℃，相対湿度75%，6ヵ月）の結果，ベンズブロマロン錠25mg「NIG」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。

1. 加速試験

●保存包装：PTP＋アルミ袋

保存条件：加速試験（40℃±1℃・75%RH±5%RH・遮光）

試験項目：性状，確認試験，製剤均一性試験，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，2，4，6ヵ月

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	保存期間			
	開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
性状 n=3 ^{*1} ＜白色の片面1/2割線入りの素錠＞	白色の片面1/2 割線入りの素錠	白色の片面1/2 割線入りの素錠	白色の片面1/2 割線入りの素錠	白色の片面1/2 割線入りの素錠
確認試験 n=3 ^{*1} (紫外可視吸収スペクトル，TLC)	適合	—	—	適合
製剤均一性 (含量剤均一性試験) (%) n=3 ^{*1} ＜15.0%以下＞	適合	—	—	適合
溶出性 (%) n=3 ^{*1} ＜45分，70%以上＞	91～96	89～95	81～93	87～95
含量 (%) ^{*2} n=3 ^{*1} ＜95.0～105.0%＞	100.2±0.6 ^{*3}	100.9±0.4 ^{*3}	100.8±0.5 ^{*3}	100.6±0.9 ^{*3}

※1：3ロット各ロット n=3

※2：表示量に対する含有率 (%)

※3：平均値±標準偏差 (SD)

—：未実施