

安定性試験

(加速試験)

ベンズブロマロン錠 50mg 「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50mg「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

保存条件：加速試験（40℃±1℃・75%RH±5%RH・遮光）

試験項目：性状，崩壊試験，定量試験

試験時期：開始時，2，4，6ヵ月

ロット番号：C5131，C5132，C5133

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット番号	保存期間			
		開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
性状 <白色～淡黄色の片面 1/2割線入り素錠>	C5131 C5132 C5133	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
崩壊性(分) <30分以内>	C5131 C5132 C5133	5～6	5～6	5～6	5～6
含量(%) ※1 <95～105%>	C5131 C5132 C5133	100.3±0.8※2	100.4±0.8※2	100.1±0.4※2	100.1±0.9※2

※1：表示量に対する含有率(%)

※2：平均値±標準偏差(SD)