

2020年3月作成（第1版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

# ベンズブロマロン錠 50mg「杏林」の 安定性試験について（加速、長期）

共創未来ファーマ株式会社

## 【加速試験】

- ・ベンズブロマロン錠 50mg「杏林」の一定の流通期間中の品質の安定性を推定するため加速試験を実施した。
- ・ベンズブロマロン錠 50mg「杏林」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. 実施方法

試験検体	PTP包装品：ベンズブロマロン錠 50mg「杏林」 錠剤を無包装のまま紙箱に入れた。
保存条件	40℃±1℃、75%RH±5%RH
保存期間	6 箇月
測定時期	開始時、2、4、6 箇月の4 時点
試験項目	性状、定量法

### 2. 規格

試験項目	規 格
性状	1/2 割線を施した白色～淡黄色の円板状錠剤
定量法(UV 法)	含量：95.0～105.0%

### 3. 結果

試験項目	保存期間			
	開始時	2 箇月	4 箇月	6 箇月
性状	適	適	適	適
定量法(%)	99.2	99.1	99.5	98.3

定量法：1ロット n=3 の3ロットの平均値を記載

性状：いずれの検体も、すべての測定時点において規格に適合した。  
定量法：いずれの検体も、すべての測定時点において規格の範囲内であった。

### 【長期保存試験】

- ・ベンズブロマロン錠 50mg「杏林」の一定の流通期間中の品質の安定性を確認するため長期保存試験を実施した。
- ・ベンズブロマロン錠 50mg「杏林」は、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

### 1. 実施方法

試験検体	PTP包装品：ベンズブロマロン錠 50mg「杏林」 PTPシート（ポリ塩化ビニルフィルム及びアルミニウム箔） ピロー包装（アルミニウム・ポリラミネートフィルム）、紙箱
保存条件	25°C±2°C、60%RH±5%RH
保存期間	3年
測定時期	開始時、1、2、3年の4時点
試験項目	性状、溶出性、定量法

### 2. 規格

試験項目	規格
性状	1/2割線を施した白色～淡黄色の円板状錠剤
溶出性(UV法)	日本薬局方外医薬品規格第三部に定められたベンズブロマロン錠の溶出規格に適合する。(pH8.0のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液/900mL/パドル法/毎分75回転/45分間/70%以上)
定量法(UV法)	含量：95.0～105.0%

試験項目	保存期間			
	開始時	1年	2年	3年
性状	適	適	適	適
溶出性	適	適	適	適
定量法(%)	99.6	99.7	98.7	101.1

### 3. 結果

定量法：1ロット n=3 の3ロットの平均値を記載

性状及び溶出性：いずれの検体も、すべての測定時点において規格に適合した。  
定量法：いずれの検体も、すべての測定時点において規格の範囲内であった。

製造販売元

**キョーリンリメディオ株式会社**

富山県南砺市井波885番地

販売元

 **共創未来ファーマ株式会社**

東京都品川区広町1-4-4

benz50-KATA①