

【ベンズブロマロン錠 50mg「杏林」の加速試験に関する資料】

- ・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。

(2014年12月)
(販売名変更に伴う改訂)