

安定性試験 ー粉砕後の安定性試験ー

尿酸排泄薬 (ベンズブロマロン錠)

ベンズブロマロン錠 25mg「タイヨー」**試験条件**

検体	保存条件			包装形態
ベンズブロマロン錠 25mg「タイヨー」 粉砕品	湿度	25±1°C・75±5%RH	4 週間	遮光・開放
	光	60 万 lx・hr (25°C)		透明・気密

試験結果

保存条件	外観 [規格:(色)白色]	含量 残存率 ^{注1)} (%)	評価 ^{注2)}
開始時 (粉砕直後)	白色の粉末であった	100	—
25°C・75%RH 4 週間	白色の粉末であった	100.4	◎
60 万 lx・hr	微黄白色の粉末であった	99.2	△

注 1) 試験開始時を 100 とした

[n=3]

注 2) ◎:すべての測定項目において変化を認めなかった、○:いずれかの試験項目で規格内の変化を認めた、
△:いずれかの試験項目で規格外の変化を認めた¹⁾

本製剤の粉砕品は、曝光により外観変化が認められた。従って、粉砕後は光を避ける必要がある。

参考文献

1) 西岡 豊 他, “錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報(改訂 5 版)”, (株) 医薬ジャーナル社, 大阪, 2007, pp. 7-11.

<評価基準>

判定	変化なし	変化あり(規格内)	変化あり(規格外)
外観	外観上の変化をほとんど認めない	色調:わずかな変化(退色等)等を認めるが規格内 その他:品質上問題とならない程度の変化である	規格外の色調変化およびその他性状に著しい変化を認める
含量 ¹⁾	残存率低下が 3%未満	残存率低下が 3%以上で、規格内	規格外