

安定性試験 ー加速試験ー

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」	40±1°C・75±5%RH・遮光	PTP+アルミ袋

試験結果

試験項目		規格	開始時	6ヵ月
性状		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	同左
確認試験	紫外可視吸収スペクトル	適合する ²⁾	適合	適合
	薄層クロマトグラフィー	適合する ³⁾	適合	適合
含量均一性		判定値が15.0%を超えない	適合	適合
溶出性(%)		(45分) 70以上	91~96	87~95
定量 ¹⁾ (%)		95.0~105.0	100.2±0.6	100.6±0.9

1) 平均値±S.D.

[3ロット、n=3/ロット]

2) 波長 240~243nm 及び 354~358nm に吸収の極大を示し、波長 287~291nm に吸収の極小を示す

3) 試料溶液から得たスポットの R_f 値は標準溶液の R_f 値と等しい

すべての試験項目において、6ヵ月後まで顕著な変化を認めなかった。従って、本品は通常の市場流通下において3年間安定であると推定された。