

安定性試験

(加速試験)

高脂血症治療剤
日本薬局方 ベザフィブラート徐放錠
ベザフィブラート SR 錠 100mg 「日医工」
 ベザフィブラート

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，ベザフィブラート SR 錠 100mg 「日医工」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。

●保存包装：PTP 包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

測定項目：性状，確認試験，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：BS-101，BS-102，BS-103

(最小値～最大値)

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間					
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月		
性状 <白色～帯黄白色の徐放性 フィルムコーティング錠>	BS-101						
	BS-102	適合	同左	同左	同左		
	BS-103						
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	BS-101						
	BS-102	適合	同左	同左	同左		
	BS-103						
溶出性 (%) <pH7.2 リン酸水素二 Na・ クエン酸緩衝液，50rpm> 1.5 時間：15～45% 2.5 時間：35～65% 8 時間：80%以上	BS-101	1.5	29.9～ 32.5	30.3～ 31.9	32.2～ 32.8	31.7～ 34.6	
		2.5	59.3～ 60.7	59.7～ 62.0	60.1～ 62.9	59.5～ 62.8	
		8	102.1～103.2	101.1～102.4	102.2～103.1	102.8～103.7	
	BS-102	1.5	23.4～26.8	28.2～ 31.1	31.6～ 33.3	29.4～ 30.2	
		2.5	47.0～53.4	52.3～ 54.8	55.5～ 60.3	55.6～ 57.4	
		8	95.4～99.6	99.8～102.5	102.1～103.0	101.2～102.4	
	BS-103	1.5	26.9～ 31.2	29.6～ 33.8	30.6～ 32.4	32.9～ 34.0	
		2.5	51.0～ 56.5	56.7～ 61.5	58.8～ 60.5	59.0～ 62.5	
		8	100.5～101.2	100.2～101.6	102.6～103.4	102.2～103.3	
	含量 (%) ※ <95.0～105.0%>	BS-101		100.1～102.3	99.6～101.3	101.3～102.6	100.2～101.1
		BS-102		100.1～101.3	101.2～101.9	102.4～104.3	99.5～101.9
		BS-103		100.0～100.8	100.7～101.3	102.3～102.7	100.3～101.6

※：表示量に対する含有率 (%)