

本資料の情報に関する注意

本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

安定性試験 (無包装状態)

ベザフィブラート SR 錠 200mg 「日医工」

無包装状態の安定性試験

ベザフィブラート SR 錠 200mg 「日医工」の無包装状態における安定性を検討した結果、曝光下の保存条件において、総曝光量 120 万 Lx・hr 照射後に溶出性の試験項目が規格外であった。

40℃, 25℃・75%RH の保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

試験期間：2008/5/26～2008/8/26

● 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間					
		開始時	2 週	1 カ月	2 カ月	3 カ月	
性状 n=10 <白色のフィルムコーティング錠 (徐放錠)>	BU12A1	白色の徐放性 フィルムコー ティング錠	白色の徐放性 フィルムコー ティング錠	白色の徐放性 フィルムコー ティング錠	白色の徐放性 フィルムコー ティング錠	白色の徐放性 フィルムコー ティング錠	
溶出性	溶出性 (%) n=6 <90 分, 15~45%>	BU12A1	17.8~20.6	16.9~21.0	18.9~24.3	17.3~21.6	19.1~22.5
	溶出性 (%) n=6 <150 分, 30~60%>	BU12A1	27.4~37.2 ^{※2}	28.1~35.0 ^{※3}	31.2~39.3	28.2~38.0 ^{※3}	31.2~38.7
	溶出性 (%) n=6 <480 分, 75%以上>	BU12A1	86.6~104.3	80.7~103.4	99.9~103.7	88.0~104.3	96.6~104.3
含量 (%) ^{※1} n=3 <95.0~105.0%>	BU12A1	97.5~98.7	99.0~100.0	99.0~99.4	98.0~99.3	98.0~98.9	
(参考値) 硬度 (N) n=10	BU12A1	121~137	123~142	125~141	129~145	123~147	

※1：表示量に対する含有率 (%)

※2：11/12 錠適合のため、規格に適合した。

※3：10/12 錠適合のため、規格に適合した。

● 無包装 25°C・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞		ロット 番号	保存期間				
			開始時	2週	1ヶ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 n=10 ＜白色のフィルムコーティング錠（徐放錠）＞		BU12A1	白色の徐放性フィルムコーティング錠	白色の徐放性フィルムコーティング錠	白色の徐放性フィルムコーティング錠	白色の徐放性フィルムコーティング錠	白色の徐放性フィルムコーティング錠
溶出性	溶出性 (%) n=6 ＜90分, 15～45%＞	BU12A1	17.8～20.6	17.8～19.9	17.7～24.6	21.0～25.8	18.3～21.6
	溶出性 (%) n=6 ＜150分, 30～60%＞	BU12A1	27.4～37.2 ^{※2}	30.2～36.0	30.7～38.9	36.7～42.7	31.3～38.3
	溶出性 (%) n=6 ＜480分, 75%以上＞	BU12A1	86.6～104.3	90.2～102.7	77.6～104.0	98.0～105.1	96.8～105.1
含量 (%) [※] n=3 ＜95.0～105.0%＞		BU12A1	97.5～98.7	99.5～101.4	100.0～100.9	99.0～100.0	98.6～99.8
(参考値) 硬度 (N) n=10		BU12A1	121～137	99～113	96～120	141～153	109～128

※1：表示量に対する含有率 (%)

※2：11/12錠適合のため、規格に適合した。

● 無包装 室温・曝光量 120万 Lx・hr [D65光源・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞		ロット 番号	総曝光量			
			開始時	40万 Lx・hr	80万 Lx・hr	120万 Lx・hr
性状 n=10 ＜白色のフィルムコーティング錠（徐放錠）＞		BU12A1	白色の徐放性フィルムコーティング錠	白色の徐放性フィルムコーティング錠	白色の徐放性フィルムコーティング錠	白色の徐放性フィルムコーティング錠
溶出性	溶出性 (%) n=6 ＜90分, 15～45%＞	BU12A1	17.8～20.6	17.7～25.1	17.3～24.8	17.9～25.6
	溶出性 (%) n=6 ＜150分, 30～60%＞	BU12A1	27.4～37.2 ^{※2}	28.8～40.4 ^{※2}	27.5～37.9 ^{※2}	27.9～34.3^{※3}
	溶出性 (%) n=6 ＜480分, 75%以上＞	BU12A1	86.6～104.3	92.0～102.9	84.2～103.1	85.1～102.2
含量 (%) ^{※1} n=3 ＜95.0～105.0%＞		BU12A1	97.5～98.7	98.2～99.2	98.4～99.0	99.4～99.9
(参考値) 硬度 (N) n=10		BU12A1	121～137	114～139	114～142	101～141

※1：表示量に対する含有率 (%)

※2：11/12錠適合のため、規格に適合した。

※3：3/12錠が不適合のため、規格を逸脱した。

規格外：太字