

安定性試験

(加速試験, 長期保存試験)

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 200mg 「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°C, 75%RH, 6ヵ月) を行った結果, ベザフィブラート SR 錠 200mg 「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°C, 75%RH)

測定項目 : 性状, 確認試験, 製剤均一性, 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 : IP11A1, IP12A1, IP16A1

(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 <白色のフィルムコーティング錠 (徐放錠)>	IP11A1 IP12A1 IP16A1	適合	同左	同左	同左	
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	IP11A1 IP12A1 IP16A1	適合	同左	同左	同左	
製剤均一性 (%) (質量偏差試験) <15.0%以下>	IP11A1 IP12A1 IP16A1	1.4 1.4 1.8	—	—	1.0 1.8 2.1	
溶出性	溶出性 (%) <90分, 15~45%>	IP11A1	23.0~31.2	21.9~27.2	21.6~27.0	21.3~27.5
		IP12A1	23.3~27.6	20.3~29.6	21.3~25.8	20.1~26.8
		IP16A1	23.5~32.7	21.6~30.2	19.5~26.0	21.3~26.1
	溶出性 (%) <150分, 30~60%>	IP11A1	39.7~48.9	38.1~46.5	37.9~43.8	37.0~43.8
		IP12A1	40.1~48.1	35.3~49.3	36.6~44.4	33.8~46.7
		IP16A1	42.2~53.6	38.7~53.7	33.9~42.0	36.0~42.8
	溶出性 (%) <480分, 75%以上>	IP11A1	99.4~101.8	100.4~102.2	98.9~101.1	98.4~100.4
		IP12A1	98.8~103.0	98.2~102.4	98.3~100.5	96.2~101.4
		IP16A1	100.1~103.8	100.7~102.8	95.6~101.8	96.6~100.1
含量 (%) * <95.0~105.0%>	IP11A1 IP12A1 IP16A1	99.2 99.5 99.6	100.1 99.6 99.7	100.6 99.5 98.7	100.1 99.6 98.9	

※ : 表示量に対する含有率 (%)

2. 長期保存試験

●保存包装：バラ 包装（最終包装形態）

保存条件：長期保存試験（25℃，60%RH）

測定項目：性状，確認試験，製剤均一性，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，12，24，36 ヶ月

ロット番号：IU18B2，JT29B2

（最小値～最大値）

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月	
性状 ＜白色のフィルムコーティング錠（徐放錠）＞	IU18B2 JT29B2	適合	同左	同左	同左	
確認試験 （紫外可視吸光度測定法）	IU18B2 JT29B2	適合	同左	同左	同左	
製剤均一性（%） （質量偏差試験） ＜15.0%以下＞	IU18B2 JT29B2	2.3 3.0	— —	— —	2.8 1.5	
溶出性	溶出性（%） ＜90分，15～45%＞	IU18B2 JT29B2	20.2～22.8 20.9～39.8	— 28.2～36.5	— 22.6～31.5	18.7～31.0 19.8～24.9
		IU18B2 JT29B2	33.3～42.2 35.5～60.4 ^{※2}	— 46.7～55.7	— 36.2～46.4	30.7～45.2 32.3～43.0
	溶出性（%） ＜480分，75%以上＞	IU18B2 JT29B2	95.5～103.5 98.2～104.6	— 97.5～100.9	— 89.9～93.1	91.2～99.6 90.7～99.8
含量（%） ^{※1} ＜95.0～105.0%＞	IU18B2	101.2	—	—	98.4	
	JT29B2	101.8	100.0	99.7	100.4	

※1：表示量に対する含有率（%）

※2：11/12錠が適合のため，規格に適合した。