

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)

ベザフィブラート徐放錠 100mg 「NIG」

無包装状態の安定性試験

ベザフィブラート徐放錠 100mg 「NIG」の無包装状態における安定性を検討した結果、40℃、25℃・75%RH、曝光下の保存条件において、各試験項目は全て規格内であった。

- 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	3ヵ月	
性状 <白色のフィルムコーティング錠>	971881	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	
溶出性 (%)	<1.5時間, 15~45%>	971881	24.0~37.6	26.2~37.0
	<2.5時間, 35~65%>	971881	38.2~56.4	42.6~56.7
	<8時間, 80%以上>	971881	82.3~96.7	88.1~95.6
含量 (%) ※ n=3 <95.0~105.0%>	971881	100.84~102.02	101.16~102.56	
(参考値) 硬度 (kg)	971881	10.1	11.3	

※：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 25℃・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	3 ヶ月
性状 ＜白色のフィルムコーティング錠＞		971881	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
溶出性 (%)	＜1.5 時間, 15～45%＞	971881	24.0～37.6	22.5～30.1
	＜2.5 時間, 35～65%＞	971881	38.2～56.4	36.1～47.0
	＜8 時間, 80%以上＞	971881	82.3～96.7	82.3～92.0
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞		971881	100.84～102.02	102.80～103.24
(参考値) 硬度 (kg)		971881	10.1	11.3

※：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 曝光量 60 万 Lx・hr [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	60 万 Lx・hr
性状 ＜白色のフィルムコーティング錠＞		971881	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
溶出性 (%)	＜1.5 時間, 15～45%＞	971881	24.0～37.6	24.2～28.1
	＜2.5 時間, 35～65%＞	971881	38.2～56.4	39.0～45.2
	＜8 時間, 80%以上＞	971881	82.3～96.7	88.4～92.3
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞		971881	100.84～102.02	100.23～102.98
(参考値) 硬度 (kg)		971881	10.1	11.3

※：表示量に対する含有率 (%)