

# 安定性試験

## (加速試験)

### ベザフィブラート徐放錠 100mg 「NIG」

加速試験（40℃，相対湿度 75%，6 ヶ月）の結果，ベザフィブラート徐放錠 100mg 「NIG」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。

#### 1. 加速試験

●保存包装：アルミパックした PTP 包装

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH，遮光）

試験項目：性状，確認試験，質量偏差試験，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，1，3，6 ヶ月

ロット番号：L3KA，L3KB，L3KC

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月	
性状 ＜白色のフィルムコー ティング錠＞	L3KA L3KB L3KC	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	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	
確認試験 (紫外可視吸収スペクトル)	L3KA L3KB L3KC	適合	—	—	適合	
製剤均一性 (%) (質量偏差試験) ＜15.0%以下＞	L3KA L3KB L3KC	適合	—	—	適合	
溶出性 (%)	＜1.5 時間， 15～45%＞	L3KA L3KB L3KC	21.7～41.5	22.2～41.7	21.6～42.8	21.9～43.4
	＜2.5 時間， 35～65%＞	L3KA L3KB L3KC	43.4～61.9	44.0～62.8	44.6～63.1	44.5～64.5
	＜8 時間， 80%以上＞	L3KA L3KB L3KC	83.2～102.1	83.5～103.0	85.4～101.8	83.4～103.6
含量*1 (%) ＜95.0～105.0%＞	L3KA L3KB L3KC	100.9±0.5**2	100.5±0.5**2	99.9±0.2**2	100.1±0.3**2	

※1：表示量に対する含有率 (%)

※2：平均値±標準偏差 (SD)

—：未実施