

製造販売元:日医工岐阜工場株式会社

## 安定性試験

## (加速試験)

## ベザフィブラート徐放錠 200mg「NIG」

加速試験(40°C,相対湿度 75%,6 ヵ月)の結果、ベザフィブラート徐放錠 200mg「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)

試験項目:性状,溶出試験,定量試験

試験時期:開始時, 2, 4, 6ヵ月

ロット番号: 4EAA1, 4EAA2, 4EAA3

(最小值~最大值)

				· ·	P
試験項目	ロット	保存期間			
<規格>	番号	開始時	1ヵ月	3 ヵ月	6ヵ月
性状	4EAA1	白色のフィルム	白色のフィルム	白色のフィルム	白色のフィルム
<白色のフィルムコー	4EAA2	コーティング錠	コーティング錠		コーティング錠
ティング錠>	4EAA3	コーノイング処	コーノイング処	コーノイング処	コーノイング処
	4EAA1				
溶出性(%)	4EAA2	適合	適合	適合	適合
	4EAA3				
含量※1 (%)	4EAA1				
	4EAA2	$99.9 \pm 0.5^{leph_2}$	$99.8 \pm 0.7^{*2}$	$99.9 \pm 0.5^{leph_2}$	$99.9 \pm 0.1^{*2}$
<95.0~105.0%>	4EAA3				

※1:表示量に対する含有率(%)※2:平均値±標準偏差(SD)