

ベザフィブラート徐放錠100mg「ZE」の長期保存試験に関する資料

全星薬品工業株式会社
医 薬 情 報 部

1. 検体

ベザフィブラート徐放錠100mg「ZE」(1錠中、ベザフィブラート100mg含有)1ロット

ロット番号	A
製造年月日	2010年4月14日

2. 包装形態

検体にPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム及びアルミニウム箔)した後、アルミニウム箔製の袋に入れたもの(以下、PTP包装と略記)

3. 保存条件と保存期間

上記の包装形態について、なりゆき室温下で1年、2年、3年間保存した。

4. 測定項目及び測定方法

ベザフィブラート徐放錠100mg「ZE」の規格及び試験方法(日局法)に従って、次の項目について試験を行った。なお、製剤均一性については、開始時及び3年のみ試験を実施し、また、参考として色調及び硬度について試験を実施した。

- (1) 性状 (n=20) [規格] 白色～帯黄白色の徐放性フィルムコーティング錠
- (2) 色調 (n=5) <参考>
- (3) 溶出性 (n=6) [規格] 1.5時間：15～45% 2.5時間：35～65% 8時間：80%以上
- (4) 定量法 (n=20) [規格] 95.0～105.0%
- (5) 製剤均一性 含量均一性試験 (n=10)
[規格] 判定値15.0%以下
- (6) 硬度 (n=5) <参考>

5. 結果

表1、3、4、5に示すとおりであり、いずれも本剤の規格に適合した。なお、参考として実施した色調、硬度についても、表2、6に示すとおり開始時と比べ変化は認められなかった。

6. 結論

本品のPTP包装1ロットをなりゆき室温下で長期間(3年間)保存し、性状、溶出性、定量法及び製剤均一性について試験を実施したところ、いずれの試験項目においても規格に適合しており、試験開始時に比べ問題となるような変化は認められていないことから、ベザフィブラート徐放錠100mg「ZE」は使用期間(3年)における安定性は確保できることが確認できた。

表1 性状

試験回数：1回

形態	時期	ロット番号
		A
PTP包装	開始時	白色のフィルムコーティング錠
	1年	変化なし
	2年	同上
	3年	同上

表2 色調

試験回数：1回

形態	時期	ロット番号					
		A					
		L	a	b	YI	W	△E
PTP包装	開始時	96.6	-0.5	3.8	6.9	94.9	—
	1年	95.0	-0.4	4.1	7.7	93.5	1.6
	2年	94.9	-0.3	4.2	7.8	93.4	1.8
	3年	94.9	-0.3	4.0	7.6	93.5	1.7

表3 溶出性 (Lot No.A)

試験回数：1回

形態	時期	溶出率 (%、最小値～最大値)		
		1.5時間	2.5時間	8時間
		PTP包装	開始時	28.2～31.6 (6/6)
1年	29.9～33.8 (6/6)		45.9～52.2 (6/6)	99.3～103.5 (6/6)
2年	28.9～32.8 (6/6)		43.6～53.7 (6/6)	99.5～102.7 (6/6)
3年	28.0～31.6 (6/6)		42.4～47.8 (6/6)	97.6～101.4 (6/6)

() 内は適合数を示す。

表4 定量法

試験回数：1回

形態	時期	ロット番号	
		A	
		定量値(%)(平均)	開始時に対する割合(%)
PTP包装	開始時	98.4	—
	1年	98.3	99.9
	2年	98.8	100.4
	3年	99.2	100.8

表5 製剤均一性 含量均一性試験

試験回数：1回

形態	時期	ロット番号
		A
PTP包装	開始時	1.8
	1年	—
	2年	—
	3年	2.6

表6 硬 度

試験回数：1回

形態	時 期	硬度 (kg)
		ロット番号
		A
P T P 包装	開始時	11.5
	1年	11.6
	2年	11.2
	3年	10.0