

## ベザフィブラート徐放錠200mg「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200mg「ZE」(1錠中、ベザフィブラート200mg含有)各3ロット

ロット番号	149J	150J	151K
製造年月日	2006年11月16日	2006年11月20日	2007年5月10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充てんし、紙箱に入れたもの(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、25℃(±1℃)、60%RH(±5%RH)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200mg「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。

- (1) 性状 (n=5) [規格] 白色のフィルムコーティング錠
- (2) 溶出性 (n=6) [規格] 1.5時間：15～45% 2.5時間：30～60% 8時間：75%以上
- (3) 定量法 (n=3\*) [規格] 95.0～105.0% \*：サンプリング数

### 5. 結果

表1～3に示すとおりであり、いずれも本剤の規格に適合した。

### 6. 結論

本品のPTP包装3ロットを25℃(±1℃)、60%RH(±5%RH)下で長期間(3年間以上)保存し、性状、溶出性及び定量法について試験を実施したところ、性状及び定量法は、いずれのロットの各保存品において試験結果に問題はなかった。溶出性においては、Lot.150Jは開始時及び保存品も追試で適合したが、他の2ロットでは経変による溶出変化が認められていないことから、本品の製造時のばらつきに起因するものと考えられた。従って、ベザフィブラート徐放錠200mg「ZE」は3年間以上の保存期間中、いずれのロット及び試験項目において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、使用期間(3年)における安定性は確保できることが確認された。

表1 性状

試験回数：1回

形態	時期	ロット番号		
		149J	150J	151K
PTP包装	開始時	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
	1年	変化なし	変化なし	変化なし
	2年	同上	同上	同上
	3年	同上	同上	同上

表2-1 溶出性(Lot No.149J)

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	34.8～39.8 (6/6)	46.6～51.1 (6/6)	77.0～85.7 (6/6)
	1年	24.2～37.5 (6/6)	37.5～49.3 (6/6)	79.5～87.5 (6/6)
	2年	26.8～37.1 (6/6)	40.3～54.6 (6/6)	75.8～87.8 (6/6)
	3年	26.5～35.2 (6/6)	38.2～47.4 (6/6)	79.0～86.9 (6/6)

( ) 内は適合数を示す。

表2-2 溶出性(Lot No.150J)

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	30.0～43.6 (12/12)	46.1～62.7 (10/12)	76.8～88.3 (12/12)
	1年	22.9～40.7 (12/12)	35.0～55.7 (12/12)	70.1～91.0 (10/12)
	2年	19.9～39.1 (12/12)	33.5～53.0 (12/12)	71.9～85.4 (11/12)
	3年	28.2～38.3 (6/6)	40.8～56.0 (6/6)	84.5～91.9 (6/6)

( ) 内は適合数を示す。

表2-3 溶出性(Lot No.151K)

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	28.4～42.5 (6/6)	40.2～60.2 (6/6)	82.1～92.0 (6/6)
	1年	27.0～43.4 (6/6)	40.5～60.2 (6/6)	81.3～88.7 (6/6)
	2年	27.0～37.8 (6/6)	39.6～51.4 (6/6)	76.7～85.8 (6/6)
	3年	32.4～38.2 (6/6)	43.8～48.3 (6/6)	81.7～91.7 (6/6)

( ) 内は適合数を示す。

表3 定量法

試験回数：1回

形態	時期	ロット番号					
		149J		150J		151K	
		定量値(%) (平均)	開始時に対 する割合(%)	定量値(%) (平均)	開始時に対 する割合(%)	定量値(%) (平均)	開始時に対 する割合(%)
P T P 包装	開始時	100.6	—	101.3	—	96.6	—
	1年	98.7	98.1	99.4	98.1	98.3	101.8
	2年	98.3	97.7	99.2	97.9	98.4	101.9
	3年	98.8	98.2	100.0	98.7	99.4	102.9