

ベザフィブラート徐放錠100mg「JG」の長期安定性試験に関する資料

| | | | |
|---|--|--|---|
| 製品名：ベザフィブラート徐放錠100mg「JG」 ロット番号：A 含量：1錠中 ベザフィブラート100mg含有 | | 保存形態：最終包装製品（PTP包装） 保存条件：室温 | |
| 試験項目 | 規格 | 開始時 | 3年 |
| 性状 | 白色～帯黄白色の徐放性フィルムコーティング錠である | 適合 | 適合 |
| 溶出試験 | 日本薬局方医薬品各条ベザフィブラート徐放錠溶出試験による ⇒90分：15～45%、150分：35～65%、480分：80%以上 | 90分：26.4～31.8% 150分：43.2～51.9% 480分：100.5～102.7% | 90分：26.4～32.1% 150分：43.6～52.2% 480分：99.0～107.3% |
| 定量試験 | 表示量の95.0～105.0% | 100.9% | 98.8% |