

## ベザフィブラート徐放錠 100mg「JG」の安定性試験(無包装)

### 1.試験目的

ベザフィブラート徐放錠 100mg「JG」を無包装状態で下記条件にて保存し、安定性を確認した。

### 2.保存条件

- ・温度に対する安定性試験: 40°C 3ヵ月 [遮光・気密容器]
- ・湿度に対する安定性試験: 25°C/75%RH 3ヵ月 [遮光・開放]
- ・光に対する安定性試験: 60万 lx・hr(1000lx) 22°C/成り行き湿度 [シャーレ開放]

### 3.試験項目

性状、溶出性、含量、硬度<参考値>

### 4.評価方法

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日(社)日本病院薬剤師会学術第5小委員会)の評価分類基準に準じる(一部改変)。<安定性の評価基準の項参照>

### 5.試験結果

		規格	試験開始時	3ヵ月後
温度	性状	白色～帯黄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
	溶出性(%)※	90分 15～45%	28-32	28-30
		150分 35～65%	45-51	43-48
		480分 80%以上	99-104	99-103
	含量(%)	表示量の 95.0～105.0%	98.4	98.6
		[開始時 100%]	[100]	[100.2]
硬度(kgf)	<参考値>	11.5	10.5	
		評価	—	◎
湿度	性状	白色～帯黄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
	溶出性(%)※	90分 15～45%	28-32	25-30
		150分 35～65%	45-51	39-50
		480分 80%以上	99-104	94-101
	含量(%)	表示量の 95.0～105.0%	98.4	100.1
		[開始時 100%]	[100]	[101.7]
硬度(kgf)	<参考値>	11.5	8.0	
		評価	—	○

		規格	試験開始時	60万 lx・hr
光	性状	白色～帯黄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 (白色味が増す)
	溶出性(%)※	90分 15～45%	28-32	28-34
		150分 35～65%	45-51	43-52
		480分 80%以上	99-104	93-97
	含量(%)	表示量の 95.0～105.0%	98.4	97.3
		[開始時 100%]	[100]	[98.9]
硬度(kgf)	<参考値>	11.5	9.7	
		評価	—	○

※溶出性(%):最小-最大

## 6.結論

湿度条件(25°C/75%RH、3ヵ月)において硬度の低下傾向(11.5kgf → 8.0kgf)が認められた。また、曝光下(60万lx・hr時点)において性状の変化(規格内)が認められた。その他の試験条件では変化は認められなかった。

## 安定性の評価基準

安定性の評価は、「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」に記載された試験項目毎の評価基準に従って行った(一部改変)。

### 【性状】

分類	評価基準
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合
変化あり(規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合
変化あり(規格外)	形状変化や著しい変化を認め、規格を逸脱している場合

### 【溶出性】

分類	評価基準
変化なし	規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

### 【含量】

分類	評価基準
変化なし	含量低下が3%未満の場合
変化あり(規格内)	含量低下が3%以上で、規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

### 【硬度】

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が30%未満の場合
変化あり(規格内)	硬度変化が30%以上で、硬度が2kgf以上の場合
変化あり(規格外)	硬度変化が30%以上で、硬度が2kgf未満の場合

## 安定性の評価分類

安定性の評価分類は、原則として無包装状態での安定性試験における、保存条件、試験項目および試験結果から、下記の評価分類に従って分類した。

試験結果	評価
測定された全ての試験項目で変化を認めない	◎
いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める	○
いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める	△

※平成11年8月20日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(日本病院薬剤師会)に準ずる。

2020年6月改訂