

ベザフィブラート徐放錠100mg「JG」の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「J G」 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：バラ包装（アルミピロー） 保存条件：40℃、75%RH			
試験項目	規格	開始時	1カ月	3カ月	6カ月
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	適合	適合
確認試験	過塩素酸鉄（Ⅲ）・エタノール（99.5）試液による確認 ⇒液は紫色を呈する	適合	適合	適合	適合
	吸収スペクトルによる確認 ⇒極大波長：227～231nm	適合	適合	適合	適合
	炎色反応試験法（2）による確認 ⇒緑色を呈する	適合	適合	適合	適合
溶出試験	60分：16～40%、120分：40～68%、300分：75%以上	60分：31.3% 120分：60.0% 300分：102.6%	60分：31.3% 120分：60.5% 300分：101.8%	60分：32.5% 120分：61.7% 300分：102.6%	60分：33.1% 120分：61.1% 300分：103.2%
定量試験	表示量の95～105%	101.1%	100.6%	101.8%	100.6%