

ベザフィブラートSR錠200mg「サワイ」

1. バラ包装品の安定性(加速試験)

ベザフィブラートSR錠200mg「サワイ」をバラ包装(アルミ袋)したものについて、安定性試験を行った。
その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
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った	同左
確認試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	101.2	100.9

※：表示量に対する含有率(%)

2. PTP包装品の安定性(長期保存試験)

ベザフィブラートSR錠200mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋)したものについて、安定性試験を行った。
その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	室温・遮光 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った	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	99.8	99.8

※：表示量に対する含有率(%)

ベザフィブラートSR錠200mg「サワイ」

3. バラ包装品の安定性(長期保存試験)

ベザフィブラートSR錠200mg「サワイ」をバラ包装(ポリエチレン袋+アルミ袋)したものについて、安定性試験を行った。
その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	室温・遮光 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った	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	99.8	98.1

※：表示量に対する含有率(%)