

無包装下の安定性試験データ

高脂血症治療剤				
ベザフィブラートSR錠200mg「サワイ」				
(日本薬局方 ベザフィブラート徐放錠)				

ベザフィブラートSR錠200mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。
その結果、安定な製剤であることが確認された。

保存条件	イニシャル	温度 (40℃ 3 カ月)	湿度 (25℃75%RH 3 カ月)	光 (総照射量 60万lux・hr)
性 状	白色～帯黄白色 の徐放性フィルム コーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
硬 度 (k g)	9.2	8.4	8.1	9.1
溶 出 試 験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	100.3	100.9	99.9

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。
※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

製造販売元：沢井製薬株式会社
販売元：扶桑薬品工業株式会社

(作成日：平成 25 年 1 月)