

# 安定性試験

## (長期保存試験)

### プロプラノロール塩酸塩錠 10mg 「日医工」

#### 1. 長期保存試験

本品につき長期保存試験（25℃，60%RH，3年）を行った結果，プロプラノロール塩酸塩錠 10mg 「日医工」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

試験報告日：2008/10/20

●保存包装：PTP包装（最終包装形態）

保存条件：長期保存試験（25℃，60%RH）

試験項目：性状，確認試験，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，12，24ヵ月

ロット番号：AR2701，ER1801，HR2501

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間		
		開始時	12ヵ月	24ヵ月
性状 <白色の錠剤>	AR2701 ER1801 HR2501	白色の錠剤	白色の錠剤	白色の錠剤
確認試験 (※1)	AR2701 ER1801 HR2501	適合	適合	適合
溶出性 (%) <15分，80%以上>	AR2701 ER1801 HR2501	95.9～100.3 94.6～99.1 91.0～98.1	90.9～102.8 101.6～105.2 98.1～101.3	91.5～106.1 95.5～100.0 96.9～103.8
含量 (%) ※2 <93.0～107.0%>	AR2701 ER1801 HR2501	100.6 99.6 103.9	102.2 100.2 102.8	101.7 100.2 102.6

※1：紫外可視吸光度測定法、定性反応、薄層クロマトグラフィー

※2：表示量に対する含有率 (%)