

# 安定性試験

## (加速試験, 長期保存試験)

心臓選択性β遮断剤  
**アテノロール錠 25mg 「NikP」**  
 アテノロール

### 1. 加速試験

●保存包装：PTP 包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

測定項目：性状，確認試験，純度試験，製剤均一性，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6 ヶ月

ロット番号：9FA，9FB，9FC

（最小値～最大値）

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <白色のフィルムコーティング錠>	9FA 9FB 9FC	適合	同左	同左	同左
確認試験 (定性反応，紫外可視吸光度測定法， 薄層クロマトグラフィー)	9FA 9FB 9FC	適合	同左	同左	同左
純度試験 (薄層クロマトグラフィー)	9FA 9FB 9FC	適合	同左	同左	同左
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	9FA 9FB 9FC	7.1 3.4 7.3	—	4.7 6.0 6.1	9.1 4.8 4.9
溶出性 (%) <30 分，75%以上>	9FA 9FB 9FC	89.0～94.9 89.3～98.3 89.3～95.3	88.5～93.4 88.5～93.4 86.5～93.4	90.4～96.6 89.4～96.6 87.3～98.6	88.0～98.0 91.0～97.0 90.0～97.0
含量 (%) * <95.0～105.0%>	9FA 9FB 9FC	101.7 98.8 102.0	100.1 100.1 101.7	102.4 99.6 100.7	100.2 99.1 99.8

※：表示量に対する含有率 (%)

## 2. 長期保存試験

本品につき長期保存試験 (25°C, 60%RH, 3年) を行った結果, アテノロール錠 25mg 「NikP」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。

### ●保存包装：PTP 包装 (最終包装形態)

保存条件：長期保存試験 (25°C, 60%RH)

測定項目：性状, 確認試験, 純度試験, 製剤均一性, 溶出試験, 定量試験

測定時期：開始時, 12, 24, 36 カ月

ロット番号：9LB, 0DA, 0FB

(最小値～最大値)

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 カ月	24 カ月	36 カ月
性状 <白色のフィルムコーティング錠>	9LB 0DA 0FB	適合	同左	同左	同左
確認試験 (定性反応, 紫外可視吸光度測定法, 薄層クロマトグラフィー)	9LB 0DA 0FB	適合	同左	同左	同左
純度試験 (薄層クロマトグラフィー)	9LB 0DA 0FB	適合	同左	同左	同左
製剤均一性 (%) (質量偏差試験) <15.0%以下>	9LB 0DA 0FB	—	—	—	1.5 1.4 2.6
溶出性 (%) <30分, 75%以上>	9LB 0DA 0FB	89.1～96.2 84.0～94.0 90.0～96.1	84.8～91.7 86.8～90.7 85.8～91.7	88.4～94.3 88.4～93.3 85.4～92.3	89.5～94.4 89.4～95.5 91.4～97.5
含量 (%) * <95.0～105.0%>	9LB 0DA 0FB	101.1 99.9 101.5	97.8 98.5 98.7	102.5 101.1 100.7	99.5 99.5 99.7

※：表示量に対する含有率 (%)