

# 安定性試験

## (加速試験, 長期保存試験)

### アテノロール錠 25mg 「NIG」

#### 1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，アテノロール錠 25mg 「NIG」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

#### ●保存包装：PTP包装

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

試験項目：性状，確認試験，純度試験，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，1，3，6ヵ月

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	保存期間			
	開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 n=3 <sup>※1</sup> <白色のフィルムコーティング錠>	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠
確認試験 n=3 <sup>※1</sup> (薄層クロマトグラフィー)	適合	適合	適合	適合
純度試験 n=3 <sup>※1</sup> (薄層クロマトグラフィー)	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=3 <sup>※1</sup> <30分, 75%以上>	94~97	82~87	85~90	84~89
含量 (%) <sup>※2</sup> n=3 <sup>※1</sup> <95.0~105.0%>	99.2±0.9 <sup>※3</sup>	98.3±0.7 <sup>※3</sup>	96.5±0.2 <sup>※3</sup>	97.0±0.2 <sup>※3</sup>

※1：3ロット 各ロット n=3

※2：表示量に対する含有率 (%)

※3：平均値±標準偏差 (S.D.)

## 2. 長期保存試験

本品につき長期保存試験（室温，3年）を行った結果，アテノロール錠 25mg「NIG」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。

試験実施期間：2008/10～2012/5

### ●保存包装：PTP包装

保存条件：長期保存試験（室温）

試験項目：性状，純度試験，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，12，24，39ヵ月

(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	39ヵ月
性状 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	1 2 3	白色のフィルム コーティン グ錠	白色のフィルム コーティン グ錠	白色のフィルム コーティン グ錠	白色のフィルム コーティン グ錠
純度試験 (薄層クロマトグラフィー)	1 2 3	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) ＜30分，75%以上＞	1 2 3	92～95	88～93	90～93	91～94
		95～96	91～93	84～90	93～95
		94～97	90～94	87～91	93～95
含量 (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	1 2 3	99.1	99.2	99.5	96.6
		98.4	99.5	97.9	96.7
		98.9	99.2	98.1	97.5

※：表示量に対する含有率 (%)