

# 安定性試験

## (加速試験, 長期保存試験)

### アテノロール錠 50mg 「NIG」

#### 1. 加速試験

●保存包装：PTP 包装

保存条件：加速試験 (40°C±1°C, 75%RH±5%RH)

試験項目：性状, 崩壊性, 定量試験

試験時期：開始時, 2, 4, 6 カ月

ロット番号：4NFK1, 4NFK2, 4NFK3

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 カ月	4 カ月	6 カ月
性状 <白色のフィルムコーティング錠>	4NFK1 4NFK2 4NFK3	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
崩壊性 (分) <60 分以内>	4NFK1 4NFK2 4NFK3	7~9	7~10	7~9	7~9
含量 (%) ※1 <95.0~105.0%>	4NFK1 4NFK2 4NFK3	100.2±0.4※2	100.1±0.9※2	99.9±0.7※2	100.2±0.6※2

※1：表示量に対する含有率 (%)

※2：平均値±標準偏差

## 2. 長期保存試験

本品につき長期保存試験（25℃・60%RH, 5年）を行った結果、アテノロール錠 50mg「NIG」は通常の市場流通下において5年間安定であることが確認された。

### ●保存包装：PTP包装

保存条件：長期保存試験（25℃・60%RH）

試験項目：性状，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，60ヵ月

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	保存期間	
	開始時	60ヵ月
性状 ＜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
溶出性（%） n=6 ＜30分，70%以上＞	99～102	98～103
含量（%） *1 ＜95.0～105.0%＞	102±1*2	101±0*2

※1：表示量に対する含有率（%）

※2：平均値±標準偏差（S.D.）