日医工株式会社
NICHI-IKO 富山市総曲輪一丁目6番21
2024 年 8 月作成

製造販売元：日医工岐阜工場株式会社

安定性試験

（加速試験，長期保存試験）

メトプロロール酒石酸塩錠 20mg「NIG」

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℃±1℃，75%RH±5%RH）
試験項目：性状，崩壊試験，定量試験
試験時期：開始時，2，4，6 ヵ月
ロット番号：1ELJ1，1ELJ2，1ELJ3

（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 ヵ月	4 ヵ月	6 ヵ月
性状 ＜白色のフィルム コーティング錠＞	1ELJ1 1ELJ2 1ELJ3	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＞	1ELJ1 1ELJ2 1ELJ3	8～14	8～13	8～13	9～13
含量（%）※1, ※2 ＜95.0～105.0%＞	1ELJ1 1ELJ2 1ELJ3	100.5±0.6	100.0±0.8	100.4±0.8	100.2±0.5

※1：表示量に対する含有率（%）
※2：平均値±標準偏差（S.D.）

2. 長期保存試験

試験報告日：2014/5/7

●保存包装：PTP 包装（最終包装形態）
保存条件：長期保存試験（25℃±2℃，60%RH±5%RH）
試験項目：性状，溶出試験，定量試験
試験時期：開始時，12，24，36 ヵ月
ロット番号：722401，750921，792111

（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	36 ヵ月
性状 ＜白色のフィルム コーティング錠＞	722401 750921 792111	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
溶出性（%） ＜30 分，80%以上＞	722401 750921 792111	89.2～95.5 90.7～95.5 90.6～94.8	90.9～95.7 90.6～95.3 92.7～96.2	92.5～97.2 90.4～99.5 95.0～96.3	90.4～97.3 94.9～99.3 91.1～94.8
含量（%）※1, ※2 ＜93.0～107.0%＞	722401 750921 792111	99.48 99.79 98.98	99.11±0.49 99.66±0.35 98.92±0.43	100.89±0.29 99.57±0.94 98.30±0.64	99.27±0.19 99.16±0.48 98.93±0.22

※1：表示量に対する含有率（%）
※2：平均値±標準偏差（S.D.）