

# 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 40mg 「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°C±1°C，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：6ELJ1，6ELJ2，6ELJ3

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>	6ELJ1 6ELJ2 6ELJ3	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 <60分以内>	6ELJ1 6ELJ2 6ELJ3	適合	適合	適合	適合
含量 <95.0~105.0%>	6ELJ1 6ELJ2 6ELJ3	適合	適合	適合	適合

## 2. 長期保存試験

試験報告日：2016/1/6

●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 ヶ月

ロット番号：741821

（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 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 ＜白色のフィルム コーティング錠＞	741821	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＞	741821	87.6～95.3	83.8～92.2	87.6～90.1	76.6～93.12 <sup>※3</sup>
含量（%） <sup>※1, ※2</sup> ＜93.0～107.0%＞	741821	99.97	98.89±0.20	101.21±0.20	99.11±0.42

※1：表示量に対する含有率（%）

※2：平均値±標準偏差（S.D.）

※3：12錠中10錠以上が溶出規格に適合