

アテノロール錠25mg「NP」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

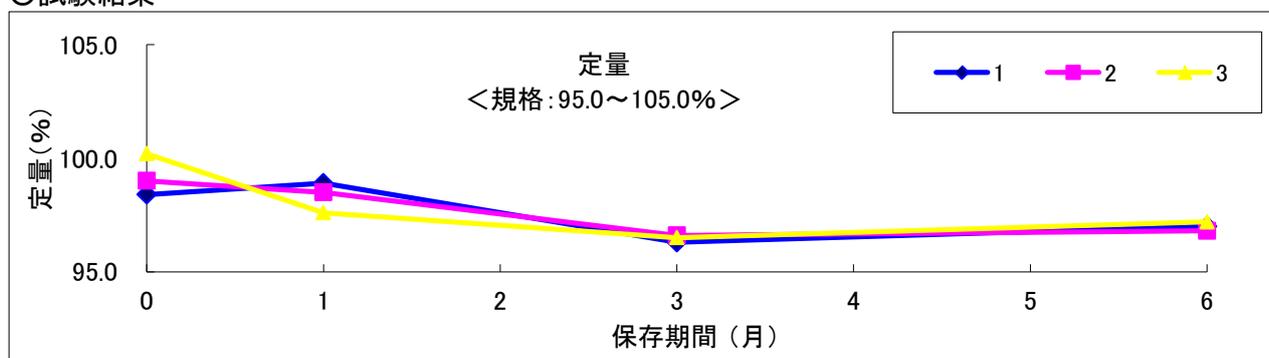
○検体形態
PTP包装

○試験検体
3ロットを試験検体とした。
製造番号 1
2
3

○保存条件及び保存期間
保存条件: 温度 $40 \pm 1^\circ\text{C}$ 、湿度 $75 \pm 5\% \text{RH}$
保存期間: 6カ月
保存包装形態: 「○検体形態」に示す形態にて保存

○評価
試験項目: 性状、確認試験、純度試験、溶出試験、定量の5項目の試験により製品品質の安定性を評価
試験時期: 開始時から6カ月目まで

○試験結果



以下の試験項目については、各ロット共に下記の結果であった。

試験項目	規格	ロット番号	保存期間			
			開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状 (外観)	白色のフィルムコーティング錠	1	適合	適合	適合	適合
		2	適合	適合	適合	適合
		3	適合	適合	適合	適合
確認試験 (TLC)	試料溶液のスポットは、標準溶液から得たスポットのRf値に等しい	1	適合	適合	適合	適合
		2	適合	適合	適合	適合
		3	適合	適合	適合	適合
純度試験	試料溶液から得た主スポット以外のスポットは、標準溶液から得たスポットより濃くない	1	適合	適合	適合	適合
		2	適合	適合	適合	適合
		3	適合	適合	適合	適合
溶出	試験液: 水 30分間、75%以上	1	適合	適合	適合	適合
		2	適合	適合	適合	適合
		3	適合	適合	適合	適合
定量	95.0~105.0%	1	98.4	98.9	96.3	97.0
		2	99.0	98.5	96.6	96.8
		3	100.2	97.6	96.5	97.2

(溶出は、6ベッセルの測定結果)

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40°C、相対湿度75%、6カ月)の結果、アテノロール錠25mg「NP」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。