社内資料

アテノロール錠50mg「NP」の安定性（加速試験）に関する資料

ニプロ株式会社

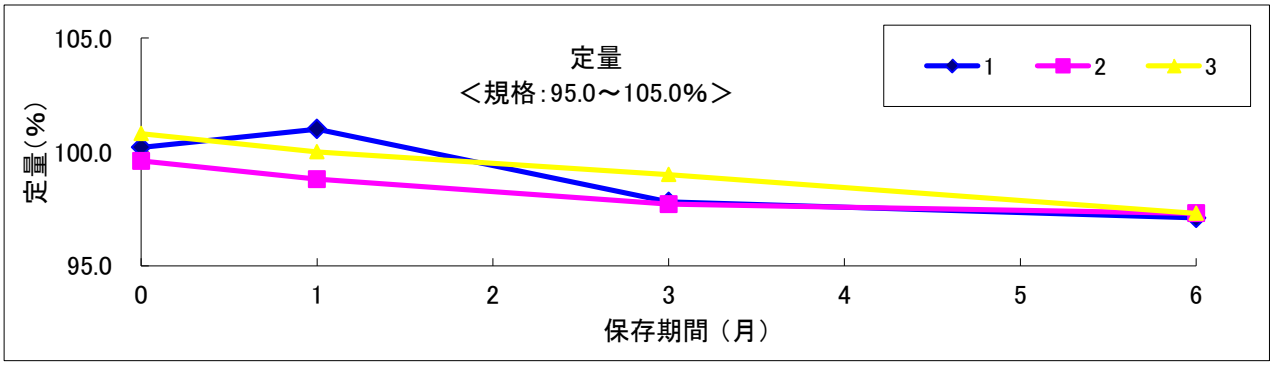
○検体形態
PTP包装

○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±1℃、湿度75±5%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、70%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	100.2	101.0	97.8	97.1
		2	99.6	98.8	97.7	97.3
		3	100.8	100.0	99.0	97.3

（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℃、相対湿度75%、6カ月）の結果、アテノロール錠50mg「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。