

アテノロール錠50mg「NP」 無包装状態での安定性試験について

ニプロ株式会社

I. 試料

試験製剤:アテノロール錠50mg「NP」(1錠中に日本薬局方 アテノロール50mgを含有)
Lot No.:1、2

II. 試験条件

保存形態

- ①温度:遮光・気密容器
②湿度:遮光・開放
③光 :気密容器

保存条件

- ①温度:40℃±2℃ 3カ月
②湿度:75%RH±5%RH/30℃±2℃ 3カ月
③光 :120万lx・hr

III. 試験結果および考察

アテノロール錠50mg「NP」について、温度(40℃ 3カ月)、湿度(75%RH/30℃ 3カ月)、光(120万lx・hr)に対する安定性試験を実施した結果、湿度条件下において規格内の硬度低下(約33~34%)が見られたが、その他の条件においては各項目に変化は認められなかった。

(2ロットの測定結果)

製品名	保存条件		Lot	外観	硬度	崩壊試験	確認試験	純度試験	溶出性	定量	評価
アテノロール錠50mg 「NP」	<開始時>		1	白色のフィルムコーティング錠	—	適合	適合	適合	適合	適合	
			2	白色のフィルムコーティング錠	—	適合	適合	適合	適合	適合	
	温度	40℃±2℃ 3カ月	1	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎
			2	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎
	湿度	75%RH±5%RH/30℃±2℃ 3カ月	1	変化なし	8.78kgf→5.92kgf (規格内)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	○
			2	変化なし	8.53kgf→5.66kgf (規格内)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	○
	光	120万lx・hr	1	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎
			2	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎

(外観、崩壊試験、確認試験、純度試験、定量 n=1、硬度 n=20、溶出性 n=1(6ベッセル)の測定結果)

《硬度》	分類	『錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)』評価基準
	変化なし	硬度変化が30%未満の場合
	変化あり(規格内)	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重(約20N)以上の場合
	変化あり(規格外)	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重(約20N)未満の場合

◎: 全ての試験項目で変化を認めない

○: いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める

△: いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める