

## アテノロール錠25mg「NP」の長期安定性に関する資料

ニプロ株式会社

## ○検体形態

PTP包装：紙箱入り

## ○試験検体

3ロットを試験検体とした。

製造番号：アテノロール錠25mg「NP」

8R 42、9E 12、9E 21

## ○保存条件及び保存期間

保存条件：室温保存

保存期間：39ヶ月

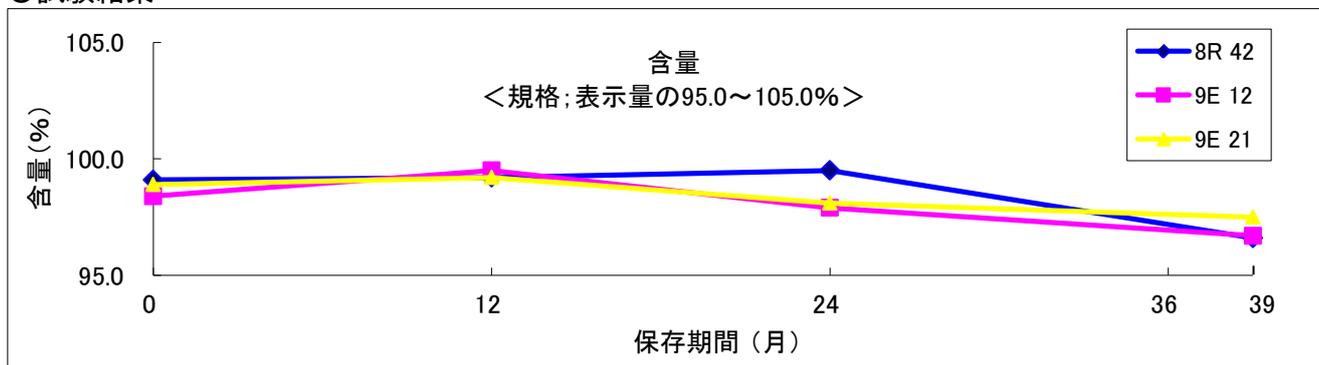
保存包装形態：「○検体形態」に示す形態にて保存

## ○評価

試験項目：性状、純度試験、溶出性、含量の4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39ヶ月目まで

## ○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	ロット番号	規格	保存期間			
			開始時	12ヶ月後	24ヶ月後	39ヶ月後
性状	8R 42	白色のフィルムコーティング錠である	適合	適合	適合	適合
	9E 12		適合	適合	適合	適合
	9E 21		適合	適合	適合	適合
純度試験	8R 42	主スポット以外のスポットは標準スポットより濃くない	適合	適合	適合	適合
	9E 12		適合	適合	適合	適合
	9E 21		適合	適合	適合	適合
溶出性	8R 42	30分間 75%以上	適合	適合	適合	適合
	9E 12		適合	適合	適合	適合
	9E 21		適合	適合	適合	適合
含量	8R 42	表示量の95.0~105.0%	99.1	99.2	99.5	96.6
	9E 12		98.4	99.5	97.9	96.7
	9E 21		98.9	99.2	98.1	97.5

## ○考察

最終包装製品を用いた長期保存試験[室温(1~30℃)、3年間]の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、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確認された。