アテノロール錠 50mg「日新」の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

１．加速試験結果

アテノロール錠 50mg「日新」について、高温高湿６ヵ月保存の加速試験を行った。

検　　体：Lot No.：AL-01
　　市販包装形態品（PTP 包装し、紙箱に入れ製品としたもの）

保存条件：40℃（±1℃）、75%R.H.（±5%）

試験期間：６ヵ月

測定時期：試験開始時、１ヵ月後、３ヵ月後、６ヵ月後の４時点

試験項目		経　過　年　月			
		開始時	１ヵ月後	３ヵ月後	６ヵ月後
性状	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	白色のフィルムコーティング錠
確認試験	（１）ライネッケ塩試液による沈殿反応	適合	適合	適合	適合
	（２）紫外可視吸光度測定法	適合	適合	適合	適合
	（３）薄層クロマトグラフィー	適合	適合	適合	適合
製剤試験	崩壊性 第１液, 60 分以内に崩壊する	4～7 分	4～7 分	3～7 分	3～6 分
定量試験	アテノロール 95～105%	100 %	101 %	101 %	101 %

（裏面へ続く）

２．長期保存試験結果

アテノロール錠 50mg「日新」について、室温３年保存の長期保存試験を行った。

検　　体：Lot No.：328031
　　市販包装形態品（PTP 包装し、紙箱に入れ製品としたもの）
保存条件：室温保存
試験期間：３年
測定時期：試験開始時、１年後、２年後、３年後の４時点

試験項目		経　過　年　月			
		開始時	１年後	２年後	３年後
性状	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	白色のフィルムコーティング錠
確認試験	（１）ライネッケ塩試液による沈殿反応	適合	—	—	適合
	（２）紫外可視吸光度測定法	適合	—	—	適合
	（３）薄層クロマトグラフィー	適合	—	—	適合
製剤試験	溶出性 水，50 回転，30 分，70%以上	92～100 %	93～96 %	91～96 %	90～96 %
	硬度（参考値）	8～11 kgf	7～11 kgf	8～10 kgf	8～11 kgf
定量試験	アテノロール 95～105%	100 %	98 %	100 %	100 %

３．まとめ

試験の結果は以上のとおりであり、いずれの項目についても開始時よりの変化は認められず、規格を満たすものであった。

従って、本剤は最終包装形態・室温保存の状態で、通常遭遇する環境下に保存される場合、使用期限の３年間は安定な製剤であることが確認された。

2013 年 1 月改訂