

本資料は参考資料であり、無包装状態の下記試験条件における一定期間の品質を保証するものではありません。

## アテノロール錠 25mg「日新」の無包装状態の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

アテノロール錠 25mg「日新」について、各種無包装条件下で安定性試験を行った。

【Lot No. AT-03】

保存条件 (保存形態)	保存期間	試験項目/規格			
		外観	含量	溶出性	硬度
		白色のフィルム コーティング錠	93~107%	水, 30分, 75%以上	
	開始時	白色のフィルム コーティング錠	101 %	91~102 %	86 N
苛酷試験〔温度〕 60°C (遮光・密栓)	1ヵ月	白色のフィルム コーティング錠	101 %	96~102 %	87 N
	2ヵ月	白色のフィルム コーティング錠	99 %	93~99 %	79 N
	3ヵ月	白色のフィルム コーティング錠	102 %	95~99 %	79 N
苛酷試験〔光〕 1000lx (開放)	25日 総照射量： 60万 lx・hr	白色のフィルム コーティング錠	101 %	99~100 %	91 N
	50日 総照射量： 120万 lx・hr	白色のフィルム コーティング錠	100 %	99~106 %	92 N

【Lot No. AT-03】

保存条件 (保存形態)	保存期間	試験項目/規格			
		外観	含量	溶出性	硬度
		白色のフィルム コーティング錠	93~107%	水, 30分, 75%以上	
	開始時	白色のフィルム コーティング錠	100 %	96~102 %	78 N
苛酷試験〔湿度〕 30°C75%R. H. (遮光・開放)	1ヵ月	白色のフィルム コーティング錠	100 %	95~98 %	64 N
	2ヵ月	白色のフィルム コーティング錠	101 %	95~98 %	67 N
	3ヵ月	白色のフィルム コーティング錠	101 %	94~98 %	69 N