

安定性試験 ー加速試験ー心臓選択性 β 遮断剤 (アテノロール錠)**アテノロール錠 25mg「タイヨー」**

試験条件

検体	保存条件	包装形態
アテノロール錠 25mg「タイヨー」	40 \pm 1 $^{\circ}$ C \cdot 75 \pm 5%RH \cdot 遮光	PTP

試験結果

試験項目	規格	開始時	1 カ月	3 カ月	6 カ月
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	同左	同左	同左
[確認試験] 薄層クロマトグラフィー	適合する $\ast 1$	適合	適合	適合	適合
[純度試験] 薄層クロマトグラフィー	適合する $\ast 2$	適合	適合	適合	適合
溶出性(%)	(30分) 75以上	94 \sim 97	82 \sim 87	85 \sim 90	84 \sim 89
定量 \ast) (%)	95.0 \sim 105.0	99.2 \pm 0.9	98.3 \pm 0.7	96.5 \pm 0.2	97.0 \pm 0.2

*) 平均値 \pm S.D.

[3 ロット、n=3/ロット]

 $\ast 1$ 試料溶液及び標準溶液から得たスポットの R_f 値は等しい $\ast 2$ 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

すべての試験項目において、6 カ月後まで規格に適合した。従って、本品は通常の市場流通下において 3 年間安定であると推定された。