

平成 24 年 4 月社名変更(平成 18 年 3 月作成)

テバ製薬株式会社

研究開発本部

アテノロール錠 50mg「タイヨー」の加速試験結果

緒言

アテノロール錠 50mg「タイヨー」につき加速試験を行い、その安定性について検討したので報告する。

試験検体

アテノロール錠 50mg「タイヨー」 製造番号 4NFK1
4NFK2
4NFK3

保存条件及び包装形態

保存条件	包装形態
40±1℃・75±5%RH・遮光	アルミパックした PTP 包装

試験結果

試験項目(規格)	試験開始時	2 箇月	4 箇月	6 箇月
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であった	同左	同左	同左
崩壊性 (60 分以内)	7~9	7~10	7~9	7~9
定量 (95~105%)	100.2±0.4	100.1±0.9	99.9±0.7	100.2±0.6

[平均値±S. D.]

結論

アテノロール錠 50mg「タイヨー」につき、アルミパックした PTP 包装にて加速試験を行った。その結果、いずれの試験項目においても、試験開始時と比較して 6 箇月後までほとんど変化を認めなかった。これにより本品は通常条件下に保存した場合、一定の流通期間内でその品質はじゅうぶん保証されると判断した。