

## アテノート錠 10 の加速試験結果

### 緒言

アテノート錠 10 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

アテノート錠 10

製造番号

3ERS

### 保存条件, 包装形態, 測定時期及び測定項目

保存条件, 包装形態, 測定時期及び測定項目を次表に示す.

保存条件	包装形態	測定時期	測定項目
40±1℃ 75±5%RH	アルミ袋包装	0, 3, 6 箇月	性状 溶出性 定量

### 試験結果及び考察

#### (1) 性状

結果を次表に示す. 本品の性状は, 試験開始時と比較して 6 箇月後まで変化を認めなかった.

箇月	性状 (規格: 黄色のフィルムコーティング錠)
0	黄色のフィルムコーティング錠であった
3	黄色のフィルムコーティング錠であった
6	黄色のフィルムコーティング錠であった

#### (2) 溶出性

結果を次表に示す. 本品の溶出性は, 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.

箇月	溶出率 (%) (規格: 70%以上)
0	95.0 ~ 103.4
3	99.4 ~ 100.0
6	89.8 ~ 103.3

### (3) 定量

結果を次表に示す。本品の含有率は、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。

箇月	含有率 (%) (規格：95~105%)
	平均 ± S.D.
0	100.4 ± 0.6
3	102.8 ± 1.3
6	98.2 ± 0.4

### 結論

アテノート錠 10 につき加速試験を行った結果、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。