日医工株式会社
NICHI-IKO 富山市総曲輪一丁目6番21
2024 年 8 月作成

製造販売元：日医工岐阜工場株式会社

本資料の情報に関する注意
本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており，あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり，可否を示すものではない。

安定性試験
（無包装状態）

シルニジピン錠 5mg「NIG」

無包装状態の安定性試験

シルニジピン錠 5mg「NIG」の無包装状態における安定性を検討した結果，曝光下の保存条件において，総曝光量 60 万 Lx･hr 照射後純度試験が規格外であった。

40℃，25℃・75%RH の保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

試験報告日：2014/7/3

● 無包装　40℃［遮光・気密容器］

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間	
		開始時	3 ヵ月
性状　n=3 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	130511K 130513K	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
純度試験　n=3 ＜※1＞	130511K 130513K	適合	適合
溶出性（%）　n=18 ＜90 分，70%以上＞	130511K 130513K	94.5～97.4 94.9～97.2	94.0～96.4※3 94.6～95.4※3
含量（%）※2　n=3 ＜95.0～105.0%＞	130511K 130513K	100.22～100.48 99.80～100.28	98.99～99.48 98.62～99.45
（参考値）硬度（kg）　n=3	130511K 130513K	11.83 12.73	12.91 12.29

※1：RRT 約 0.4 の類縁物質：0.5%以下，総類縁物質：1.0%以下
※2：表示量に対する含有率（%）
※3：n=6

● 無包装　25℃・75%RH［遮光・開放］

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間	
		開始時	3ヵ月
性状　n=3 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	130511K 130513K	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
純度試験　n=3 ＜※1＞	130511K 130513K	適合	適合
溶出性（%）　n=18 ＜90分，70%以上＞	130511K 130513K	94.5～97.4 94.9～97.2	92.3～93.0※3 92.4～93.3※3
含量（%）※2　n=3 ＜95.0～105.0%＞	130511K 130513K	100.22～100.48 99.80～100.28	99.13～99.85 98.96～99.63
（参考値）硬度（kg）　n=3	130511K 130513K	11.83 12.73	9.85 10.00

※1：RRT約0.4の類縁物質：0.5%以下，総類縁物質：1.0%以下

※2：表示量に対する含有率（%）

※3：n=6

● 無包装　25℃・60%RH・曝光量60万Lx･hr［気密容器］

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量	
		開始時	60万Lx・hr
性状　n=3 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	130511K 130513K	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
純度試験　n=3 ＜※1＞	130511K 130513K	適合	**不適合**
溶出性（%）　n=18 ＜90分，70%以上＞	130511K 130513K	94.5～97.4 94.9～97.2	91.9～93.6※3 91.5～92.8※3
含量（%）※2　n=3 ＜95.0～105.0%＞	130511K 130513K	100.22～100.48 99.80～100.28	97.99～98.43 98.14～98.78
（参考値）硬度（kg）　n=3	130511K 130513K	11.83 12.73	10.69 11.54

※1：RRT約0.4の類縁物質：0.5%以下，総類縁物質：1.0%以下

※2：表示量に対する含有率（%）

※3：n=6

規格外：太字