

安定性試験

(加速試験)

シルニジピン錠 5mg 「NIG」

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，シルニジピン錠 5mg 「NIG」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

●保存包装：PTP包装

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

試験項目：性状，確認試験，純度試験，製剤均一性，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，6ヵ月

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
性状 n=3 <白色のフィルムコーティング錠>	M7KF1 M7KF2 M7KF3	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	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
確認試験 n=3	M7KF1 M7KF2 M7KF3	適合	—	—	適合
純度試験 n=3	M7KF1 M7KF2 M7KF3	適合	—	—	適合
含量均一性 n=3 <15.0%を超えない>	M7KF1 M7KF2 M7KF3	適合	—	—	適合
溶出性 (%) n=3 <90分，70%以上>	M7KF1 M7KF2 M7KF3	95～97	89～97	92～97	91～95
含量 (%) ※1 n=3 <95.0～105.0%>	M7KF1 M7KF2 M7KF3	98.1±1.1	98.6±0.7	98.7±0.6	98.8±0.4

※1：表示量に対する含有率 (%) [平均値±S.D.]