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。

試験実施期間：2006/9/1～2007/3/13

●保存包装：PTP包装

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

試験項目：性状，確認試験，純度試験，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，2ヵ月，4ヵ月，6ヵ月

ロット番号：M7KF1，M7KF2，M7KF3

(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 (呈色反応，HPLC)	M7KF1 M7KF2 M7KF3	適合	—	—	適合
純度試験 n=3 <※1>	M7KF1 M7KF2 M7KF3	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=18 <90分，70%以上>	M7KF1 M7KF2 M7KF3	95.0～97.1 94.6～96.5 95.0～97.3	91.6～95.6 89.3～94.8 89.9～96.5	92.4～94.5 92.8～94.1 93.6～96.7	91.1～94.9 92.1～93.9 92.3～95.4
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	M7KF1 M7KF2 M7KF3	96.6～99.5 97.5～98.7 97.1～99.5	97.4～98.3 98.2～99.0 98.3～99.6	98.2～98.8 98.1～98.3 99.2～99.7	98.4～99.2 98.3～98.6 99.2～99.3

※1：個々の類縁物質：1.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施