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

安定性試験

（加速試験）

シルニジピン錠 10mg「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 10mg「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：2006/9/1～2007/3/22

●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：M7KG1，M7KG2，M7KG3

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＞	M7KG1 M7KG2 M7KG3	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）	M7KG1 M7KG2 M7KG3	適合	—	—	適合
純度試験（HPLC）　n=3 ＜※1＞	M7KG1 M7KG2 M7KG3	適合	適合	適合	適合
溶出性（%）　n=18 ＜90 分，70%以上＞	M7KG1 M7KG2 M7KG3	92.2～94.6 89.8～96.1 90.9～92.8	91.2～94.2 89.5～92.0 81.6～93.4	88.4～92.2 87.8～90.9 89.6～92.4	90.9～92.5 87.7～89.9 89.7～92.4
含量（%）※2　n=3 ＜95.0～105.0%＞	M7KG1 M7KG2 M7KG3	98.7～98.9 98.5～98.9 98.8～99.0	97.3～100.7 98.9～99.5 98.7～99.3	98.7～99.1 98.6～99.2 98.7～99.0	99.7～99.8 99.4～100.2 99.7～99.8

※1：個々の類縁物質：1%以下
※2：表示量に対する含有率（%）
—：未実施