

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。

●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

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	M7KG1 M7KG2 M7KG3	適合	—	—	適合
純度試験（HPLC） n=3	M7KG1 M7KG2 M7KG3	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 n=3 ＜15.0%を超えない＞	M7KG1 M7KG2 M7KG3	適合	—	—	適合
溶出性（%） n=3 ＜90分，70%以上＞	M7KG1 M7KG2 M7KG3	90～96	82～94	88～92	88～93
含量（%）※1 n=3 ＜95.0～105.0%＞	M7KG1 M7KG2 M7KG3	98.8±0.1	99.1±0.9	98.9±0.2	98.8±0.2

※1：表示量に対する含有率（%） [平均値±S.D.]