

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 20mg 「NIG」

無包装状態の安定性試験

シルニジピン錠 20mg 「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。

- 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	保存期間	
	開始時	3 ヶ月
性状 ＜白色の楕円形の片面 1/2 割線入りの フィルムコーティング錠＞	白色の楕円形の片面 1/2 割線入りのフィルムコー ティング錠	白色の楕円形の片面 1/2 割線入りのフィルムコー ティング錠
純度試験 ＜※1＞	適合	適合
溶出性 (%) ＜90 分, 70%以上＞	92~94	91
残存率 (%)	100	100
(参考値) 硬度 (kgf)	18.3	20.3

※1：類縁物質 I：0.5%以下、左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下、総類縁物質：1.5%以下

● 無包装 25°C・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	保存期間	
	開始時	3 ヶ月
性状 ＜白色の楕円形の片面 1/2 割線入りの フィルムコーティング錠＞	白色の楕円形の片面 1/2 割線入りのフィルムコー ティング錠	白色の楕円形の片面 1/2 割線入りのフィルムコー ティング錠
純度試験 ＜※1＞	適合	適合
溶出性 (%) ＜90 分, 70%以上＞	92～94	89～90
残存率 (%)	100	100
(参考値) 硬度 (kgf)	18.3	19.7

※1：類縁物質 I：0.5%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：1.5%以下

● 無包装 25°C・曝光量 60 万 Lx・hr [気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	総曝光量	
	開始時	60 万 Lx・hr
性状 ＜白色の楕円形の片面 1/2 割線入りの フィルムコーティング錠＞	白色の楕円形の片面 1/2 割線入りのフィルムコー ティング錠	白色の楕円形の片面 1/2 割線入りのフィルムコー ティング錠
純度試験 ＜※1＞	適合	不適合
溶出性 (%) ＜90 分, 70%以上＞	92～94	91
残存率 (%)	100	98
(参考値) 硬度 (kgf)	18.3	18.3

※1：類縁物質 I：0.5%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：1.5%以下

規格外：太字