

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。

試験報告日：2015/1/16

● 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間	
		開始時	3 ヶ月
性状 n=3 <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>	131214K	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 n=3 <※1>	131214K	適合	適合
溶出性 (%) n=18 <90 分, 70%以上>	131214K	91.6~94.2	90.5~90.8 ^{※3}
含量 (%) ^{※2} n=3 <95.0~105.0%>	131214K	98.79±0.79	98.50±0.53
(参考値) 硬度 (kg) n=3	131214K	18.288±0.679	20.302±0.722

※1：RRT 約 1.09 の類縁物質：0.5%以下、個々の類縁物質：0.2%以下、総類縁物質：1.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

※3：n=6

● 無包装 25℃・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間	
		開始時	3 ヶ月
性状 n=3 ＜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＞	131214K	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 n=3 ＜※1＞	131214K	適合	適合
溶出性 (%) n=18 ＜90 分, 70%以上＞	131214K	91.6～94.2	89.2～90.3 ^{※3}
含量 (%) ^{※2} n=3 ＜95.0～105.0%＞	131214K	98.79±0.79	98.77±1.01
(参考値) 硬度 (kg) n=3	131214K	18.288±0.679	19.712±0.581

※1 : RRT 約 1.09 の類縁物質 : 0.5%以下, 個々の類縁物質 : 0.2%以下, 総類縁物質 : 1.0%以下

※2 : 表示量に対する含有率 (%)

※3 : n=6

● 無包装 25℃・60%RH・曝光量 60 万 Lx・hr [気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量	
		開始時	60 万 Lx・hr
性状 n=3 ＜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＞	131214K	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 n=3 ＜※1＞	131214K	適合	不適合
溶出性 (%) n=18 ＜90 分, 70%以上＞	131214K	91.6～94.2	90.9～91.4 ^{※3}
含量 (%) ^{※2} n=3 ＜95.0～105.0%＞	131214K	98.79±0.79	97.33±0.20
(参考値) 硬度 (kg) n=3	131214K	18.288±0.679	18.277±1.161

※1 : RRT 約 1.09 の類縁物質 : 0.5%以下, 個々の類縁物質 : 0.2%以下, 総類縁物質 : 1.0%以下

※2 : 表示量に対する含有率 (%)

※3 : n=6

太字 : 規格外