

安定性試験

(加速試験)

シルニジピン錠 20mg 「NIG」

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6 ヶ月）を行った結果，シルニジピン錠 20mg 「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：2014/1/30～2014/8/25

●保存包装：PTP 包装

保存条件：加速試験（40℃±2℃，75%RH±5%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，1 ヶ月，3 ヶ月，6 ヶ月

ロット番号：131212K，131213K，131214K

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 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>	131212K 131213K 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	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
確認試験 n=3 (HPLC)	131212K 131213K 131214K	適合	—	—	適合
純度試験 n=3 <※1>	131212K 131213K 131214K	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 n=3 <15.0%を超えない>	131212K 131213K 131214K	2.16～4.59 1.56～3.37 2.18～2.82	—	—	1.53～3.45 0.79～3.60 1.51～1.55
溶出性 (%) n=18 <90 分，70%以上>	131212K 131213K 131214K	91.2～93.8 90.7～92.4 91.6～94.2	90.5～93.0 90.4～92.2 91.5～93.3	90.4～92.2 89.1～92.0 90.4～93.0	89.8～92.8 88.0～90.6 90.4～93.6
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	131212K 131213K 131214K	98.21～99.00 97.35～98.90 98.01～99.59	97.77～98.60 98.51～99.43 98.25～99.79	98.49～98.67 97.92～99.25 98.47～99.67	97.89～98.78 99.65～100.38 98.82～99.97

※1：RRT 約 1.09 の類縁物質：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

※2：表示量に対する含有率 (%) —：未実施