

## 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。

#### ●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 ヶ月

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	保存期間	
	開始時	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＞	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 (紫外可視吸収スペクトル)	適合	適合
純度試験 n=3 ＜※1＞	適合	適合
製剤均一性 ＜15.0%を超えない＞	適合	適合
溶出性 (%) n=3 ＜90 分，70%以上＞	91～94	88～94
含量 (%) ※2, 3 n=3 ＜95.0～105.0%＞	98.6±0.7	99.3±0.8

※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

※2：表示量に対する含有率 (%)

※3：平均値±S.D.