

シルニジピン錠5mg「JG」の長期保存試験

1. 試験目的

シルニジピン錠5mg「JG」につき長期保存試験を行い、その安定性について検討したので報告する。

2. 保存条件、包装形態、測定時期

保存条件: 室温

包装形態: PTP包装

測定時期: 試験開始時、6ヵ月、12ヵ月、24ヵ月、36ヵ月

3. 試験項目

- (1) 性状
- (2) 確認試験
- (3) 純度試験
- (4) 製剤均一性試験
- (5) 溶出試験
- (6) 定量試験

4. 試験結果

	規格	試験開始時	6ヵ月	12ヵ月	24ヵ月	36ヵ月
性状	(1)	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	(2)	適合	—	—	—	適合
	(3)	適合	—	—	—	適合
純度試験	(4)	適合	適合	適合	適合	適合
	(5)	適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験 (%)	(6)	1.9	—	—	—	1.3
溶出試験 (%)	(7)	95	94-95	93-95	93-95	94-96
定量試験 (%)	(8)	99.7	100.9	100.1	99.7	99.5

- (1) 白色のフィルムコーティング錠である
- (2) 芳香族第一アミンの定性反応: 液は赤紫色を呈する
- (3) 紫外可視吸光度測定法: 波長237~243nmに吸収の極大を示し、350~360nmに極大を有する幅広い吸収を示す
- (4) 残留溶媒: ジクロロメタン100ppm以下
- (5) シルニジピンに対する相対保持時間約0.4に検出される類縁物質は0.5%以下であり、類縁物質の総計は1.0%以下である
- (6) 判定値が15.0%を超えない
- (7) パドル法75rpm、90分間、70%以上
- (8) 表示量の 95.0~105.0%

5. 考察

シルニジピン錠5mg「JG」につき、長期保存試験を行った結果、規格に適合する結果が得られた。よって、本品は通常の市場流通下において、3年間安定であることが確認された。

平成 27 年 2 月