

## シルニジピン錠5mg「JG」の加速試験結果

### 1.試験目的

シルニジピン錠5mg「JG」につき加速試験を行い、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: 40±1°C、75±5%RH

包装形態: PTP包装 + アルミピロー包装

測定時期: 試験開始時、2、4、6 箇月

### 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)溶出率(溶出試験)
- (6)含有率(定量試験)

### 4.試験結果及び考察

結果を次表に示す。本品の性状、確認試験、製剤均一性試験、溶出率及び含有率は、試験開始時と比較して6箇月後までほとんど変化を認めなかった。

| 測定時期  | 性状             | 確認試験 | 純度試験 |
|-------|----------------|------|------|
| 試験開始時 | 白色のフィルムコーティング錠 | 規格適合 | 規格適合 |
| 2箇月後  | 白色のフィルムコーティング錠 | 規格適合 | 規格適合 |
| 4箇月後  | 白色のフィルムコーティング錠 | 規格適合 | 規格適合 |
| 6箇月後  | 白色のフィルムコーティング錠 | 規格適合 | 規格適合 |

|       | 製剤均一性試験 | 溶出性 (%)         | 含有率 (%)<br>平均±S.D. |
|-------|---------|-----------------|--------------------|
| 規格    | —       | pH6.8:90分:70%以上 | 95.0~105.0%        |
| 試験開始時 | 規格適合    | 94.6-97.3       | 98.1±1.1           |
| 2箇月後  | —       | 89.3-96.5       | 98.6±0.7           |
| 4箇月後  | —       | 92.4-96.7       | 98.7±0.6           |
| 6箇月後  | 規格適合    | 91.1-95.4       | 98.8±0.4           |

### 5.結論

シルニジピン錠5mg「JG」のPTP包装にて加速試験を実施したところ、性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、溶出試験及び定量試験については、試験開始時に比して特筆すべき変化は認められなかった。よって、本品は通常の保存条件においては製造時と比して著しい変化は生じないと考えられる。

平成22年8月