

シルニジピン錠10mg「JG」の安定性試験(無包装)

1.試験目的

シルニジピン錠10mg「JG」を無包装状態で下記条件にて保存し、安定性を確認した。

2.保存条件

- ・ 温度に対する安定性試験:40°C 3ヵ月 [遮光・気密容器]
- ・ 湿度に対する安定性試験:25°C/75%RH 3ヵ月 [遮光・開放]
- ・ 光に対する安定性試験:60万lx・hr 25°C [気密容器]

3.試験項目

性状、純度試験(類縁物質)、溶出性、含量、硬度<参考値>

4.評価方法

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日(社)日本病院薬剤師会学術第5小委員会)の評価分類基準に準じる。<安定性の評価基準の項参照>

5.試験結果

		規格	試験開始時	3ヵ月後
温度	性状	(1)	適合	変化なし
	純度試験(類縁物質)	(2)	適合	適合
	溶出性(%)	90分70%以上	85-88	88-89
	含量(%)	残存率	100	99
	硬度(kgf)	<参考値>	15.4	15.6
	評価			-
湿度	性状	(1)	適合	変化なし
	純度試験(類縁物質)	(2)	適合	適合
	溶出性(%)	90分70%以上	85-88	83-85
	含量(%)	残存率	100	98
	硬度(kgf)	<参考値>	15.4	13.8
	評価			-
		規格	試験開始時	60万lx・hr
光	性状	(1)	適合	変化なし
	純度試験(類縁物質)	(2)	適合	不適合
	溶出性(%)	90分70%以上	85-88	87-88
	含量(%)	残存率	100	98
	硬度(kgf)	<参考値>	15.4	15.4
	評価			-

硬度:1kgf≒9.8N

(1) 白色のフィルムコーティング錠

(2) 相対保持時間約0.4のピーク面積は標準溶液のシルニジピンのピーク面積の1/2より大きくない(0.5%以下)、その他のピークの合計面積は標準溶液のシルニジピンのピーク面積より大きくない(1.0%以下)

6.結論

光条件において、類縁物質の増加(規格外)が認められた。

なお、本剤の電子添文に以下の記載がある。

20. 取扱い上の注意

開封後は遮光して保存すること。

安定性の評価基準

安定性の評価は、「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」に記載された試験項目毎の評価基準に従って行った。

【性状】

分類	評価基準
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合
変化あり(規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合
変化あり(規格外)	形状変化や著しい変化を認め、規格を逸脱している場合

【溶出性・純度試験】

分類	評価基準
変化なし	規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

【含量】

分類	評価基準
変化なし	含量低下が3%未満の場合
変化あり(規格内)	含量低下が3%以上で、規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

【硬度】

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が30%未満の場合
変化あり(規格内)	硬度変化が30%以上で、硬度が2kgf(19.6N)以上の場合
変化あり(規格外)	硬度変化が30%以上で、硬度が2kgf(19.6N)未満の場合

安定性の評価分類

安定性の評価分類は、原則として無包装状態での安定性試験における、保存条件、試験項目および試験結果から、下記の評価分類に従って分類した。

試験結果	評価
測定された全ての試験項目で変化を認めない	◎
いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める	○
いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める	△

※平成11年8月20日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(日本病院薬剤師会)に準ずる。

2023年11月

003