

シルニジピン錠20mg「JG」の安定性試験(加速)

1.試験目的

シルニジピン錠20mg「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.包装形態、保存条件、保存期間

- ・包装形態: PTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔+アルミニウム・ポリエチレンラミネーチフィルム製ピロー)
- ・保存条件: 40±2°C、75±5%RH
- ・保存期間: 試験開始時、1カ月、3カ月、6カ月

3.測定項目

性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量試験

4.試験結果

	規格	試験開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状	(1)	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
製剤均一試験(%)	15.0%を超えない	2.7	—	—	1.9
溶出試験(%)	90分70%以上 (75rpm)	92.3	91.9	91.1	90.6
定量試験(%)	95.0~105.0	98.6	98.7	98.8	99.3

(1)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238~242nm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)類縁物質の総計は1.5%以下である。

5.結論

シルニジピン錠20mg「JG」の加速試験を実施したところ、何れの測定項目も規格内であった。よって、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。

平成28年5月