

平成 24 年 4 月社名変更(平成 21 年 9 月作成)

テバ製薬株式会社

研究開発本部

シルニジピン錠 10mg「タイヨー」の加速試験結果

緒言

シルニジピン錠 10mg「タイヨー」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。

試験検体

シルニジピン錠 10mg「タイヨー」

製造番号

M7KG1, M7KG2, M7KG3

保存条件及び包装形態

| 保存条件 | 包装形態 |
|------------------|----------------------------|
| 40±1℃・75±5%RH・遮光 | アルミ袋包装 ／アルミパックした PTP 包装 |

試験結果

| 試験項目(規格) | 試験開始時 | 2 箇月 | 4 箇月 | 6 箇月 | |
|----------------------------|--------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|
| 性状 (白色のフィルム コーティング錠) | 白色のフィルム コーティング錠 | 同左／同左 | 同左／同左 | 同左／同左 | |
| 確認 試験 | 芳香族第一 アミン | 適合 | — | — | 適合／適合 |
| | 紫外可視 吸収スペクトル | 適合 | — | — | 適合／適合 |
| 純度 試験 | 総類縁物質 (1.0%以下) | 0.46±0.02 | 0.48±0.03 ／0.52±0.02 | 0.53±0.04 ／0.48±0.03 | 0.54±0.02 ／0.52±0.04 |
| 含量均一性試験 | 適合 | — | — | 適合／適合 | |
| 溶出性 (70%以上) | 89.8～96.1 | 86.3～93.0 ／81.6～94.2 | 87.5～93.2 ／87.8～92.4 | 88.5～93.8 ／87.7～92.5 | |
| 定量 (95.0～105.0%) | 98.8±0.1 | 100.0±0.4 ／99.1±0.9 | 98.7±0.4 ／98.9±0.2 | 100.0±0.3 ／99.8±0.2 | |

アルミ袋包装／アルミパックした PTP 包装 [平均値±S.D.]

結論

シルニジピン錠 10mg「タイヨー」につき、アルミ袋包装及びアルミパックした PTP 包装にて加速試験を行った。その結果、いずれの試験項目においても、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。これにより本品は通常条件下に保存した場合、一定の流通期間内でその品質はじゅうぶん保証されると判断した。