

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 5mg 「タイヨー」 の加速試験結果

### 緒言

シルニジピン錠 5mg 「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 5mg 「タイヨー」

製造番号

M7KF1, M7KF2, M7KF3

### 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)	0.50±0.01	0.50±0.02 /0.48±0.02	0.54±0.02 /0.53±0.01	0.54±0.01 /0.57±0.02
含量均一性試験	適合	—	—	適合/適合	
溶出性 (70%以上)	94.6~97.3	90.1~95.8 /89.3~96.5	91.2~96.3 /92.4~96.7	86.9~91.1 /91.1~95.4	
定量 (95.0~105.0%)	98.1±1.1	99.1±0.7 /98.6±0.7	98.4±0.4 /98.7±0.6	98.6±0.8 /98.8±0.4	

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 5mg 「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。