

ニザチジンカプセルの無包装状態での安定性に関する資料

ニプロESファーマ株式会社

ニザチジンカプセル 75mg 「タナベ」 及びニザチジンカプセル 150mg 「タナベ」 の無包装状態について、安定性試験〔温度：40℃、3 ヶ月（遮光・気密容器（瓶））、湿度：75%RH/25℃、6 ヶ月（遮光・開放）、光：60 万 lx・h（気密容器（瓶））〕を実施した。

（社）日本病院薬剤師会の「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）」の評価分類（下記）に従い、温度、湿度、光に対する安定性を評価した結果、以下のとおりであった。

	安定性		
	温度	湿度	光
ニザチジンカプセル 75mg 「タナベ」 / 無包装	◎	◎	◎
ニザチジンカプセル 150mg 「タナベ」 / 無包装	◎	◎	◎

◎：すべての試験項目において変化を認めなかった。

（外観：変化をほとんど認めない。含量：3%未満の低下）

○：いずれかの試験項目で「規格内」の変化を認めた。

（外観：わずかな色調変化（退色等）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。含量：3%以上の低下で、規格値内）

△：いずれかの試験項目で「規格外」の変化を認めた。

（外観：形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している。含量：規格値外。
溶出性：規格値外）

I. ニザチジンカプセル 75mg 「タナベ」 (Lot No. RGDD) / 無包装

A. 温度

A-1. 保存形態：褐色ガラス瓶（密栓）

A-2. 保存条件：40℃

A-3. 保存期間：3 ヶ月

A-4. 試験結果：下表

試験項目	規格	保存期間		
		イニシャル	1ヵ月	3ヵ月
性状	頭部が淡青緑色不透明, 胴部が白色不透明の硬カプセル剤で, 内容物は微黄白色の粉末	頭部が淡青緑色不透明, 胴部が白色不透明の硬カプセル剤で, 内容物は微黄白色の粉末	頭部が淡青緑色不透明, 胴部が白色不透明の硬カプセル剤で, 内容物は微黄白色の粉末	頭部が淡青緑色不透明, 胴部が白色不透明の硬カプセル剤で, 内容物は微黄白色の粉末
純度試験 ^{*1}	—	RRT 2.0: 0.05%	RRT 2.0: 0.05%	RRT 2.0: 0.05%
		Total: 0.05%	Total: 0.05%	Total: 0.05%
溶出試験 ^{*2}	規定時間 15分、 溶出率 80%以上	87.7% (83.9~90.4%)	95.0% (88.3~97.6%)	95.4% (88.6~101.7%)
含量 ^{*3}	95.0~105.0%	97.0%	97.7%	97.0%

*1: 0.05%以上の量が検出された類縁物質 (RRT: Relative Retention Time)

*2: 平均値, n=6 (最小値~最大値) 試験液：水

*3: 繰り返し 3 回の平均値

B. 湿度

B-1. 保存形態：褐色ガラス瓶（開放）

B-2. 保存条件：75 % RH / 25°C

B-3. 保存期間：6 ヶ月

B-4. 試験結果：下表

試験項目	規格	保存期間			
		イニシャル	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	頭部が淡青緑色不透明，胴部が白色不透明の硬カプセル剤で，内容物は微黄白色の粉末	頭部が淡青緑色不透明，胴部が白色不透明の硬カプセル剤で，内容物は微黄白色の粉末	頭部が淡青緑色不透明，胴部が白色不透明の硬カプセル剤で，内容物は微黄白色の粉末	頭部が淡青緑色不透明，胴部が白色不透明の硬カプセル剤で，内容物は微黄白色の粉末	頭部が淡青緑色不透明，胴部が白色不透明の硬カプセル剤で，内容物は微黄白色の粉末
純度試験*1	—	RRT 2.0: 0.05%	RRT 2.0: 0.05%	RRT 0.2: 0.11% RRT 0.8: 0.07% RRT 2.0: 0.05%	RRT 0.2: 0.20% RRT 0.8: 0.09% RRT 2.0: 0.05%
		Total: 0.05%	Total: 0.05%	Total: 0.23%	Total: 0.34%
溶出試験*2	規定時間 15分、溶出率 80%以上	87.7% (83.9~90.4%)	93.5% (90.8~95.7%)	96.2% (94.4~98.6%)	93.8% (86.2~100.2%)
含量*3	95.0~105.0%	97.0%	98.8%	95.8%	97.9%

*1: 0.05%以上の量が検出された類縁物質 (RRT: Relative Retention Time)

*2: 平均値, n=6 (最小値~最大値) 試験液：水

*3: 繰り返し 3 回の平均値

C. 光

C-1. 保存形態：ガラス瓶（密栓）

C-2. 保存条件：白色蛍光灯（1,500 lx）照射

C-3. 保存期間：曝光量；60 万 lx・h（約 17 日間）

C-4. 試験結果：下表

試験項目	規格	保存期間	
		イニシャル	60 万 lx・h
性状	頭部が淡青緑色不透明，胴部が白色不透明の硬カプセル剤で，内容物は微黄白色の粉末	頭部が淡青緑色不透明，胴部が白色不透明の硬カプセル剤で，内容物は微黄白色の粉末	頭部が淡青緑色不透明，胴部が白色不透明の硬カプセル剤で，内容物は微黄白色の粉末
純度試験*1	—	RRT 2.0: 0.05%	RRT 2.0: 0.05%
		Total: 0.05%	Total: 0.05%
溶出試験*2	規定時間 15分、溶出率 80%以上	87.7% (83.9~90.4%)	95.4% (92.4~97.6%)
含量*3	95.0~105.0%	97.0%	98.2%

*1: 0.05%以上の量が検出された類縁物質 (RRT: Relative Retention Time)

*2: 平均値, n=6 (最小値~最大値) 試験液：水

*3: 繰り返し 3 回の平均値

II. ニザチジンカプセル 150mg 「タナベ」 (Lot No. RKDM) / 無包装

A. 温度

A-1. 保存形態：褐色ガラス瓶（密栓）

A-2. 保存条件：40℃

A-3. 保存期間：3 ヶ月

A-4. 試験結果：下表

試験項目	規格	保存期間		
		イニシャル	1ヵ月	3ヵ月
性状	頭部が淡青緑色不透明，胴部が白色不透明の硬カプセル剤で，内容物は微黄白色の粉末	頭部が淡青緑色不透明，胴部が白色不透明の硬カプセル剤で，内容物は微黄白色の粉末	頭部が淡青緑色不透明，胴部が白色不透明の硬カプセル剤で，内容物は微黄白色の粉末	頭部が淡青緑色不透明，胴部が白色不透明の硬カプセル剤で，内容物は微黄白色の粉末
純度試験 ^{*1}	—	RRT 2.0: 0.07%	RRT 2.0: 0.07%	RRT 2.0: 0.07%
		Total: 0.07%	Total: 0.07%	Total: 0.07%
溶出試験 ^{*2}	規定時間 15分、 溶出率 80%以上	93.3% (89.1~97.5%)	91.6% (84.4~97.8%)	96.9% (90.0~103.0%)
含量 ^{*3}	95.0~105.0%	101.9%	101.0%	99.2%

*1: 0.05%以上の量が検出された類縁物質 (RRT: Relative Retention Time)

*2: 平均値, n=6 (最小値~最大値) 試験液：水

*3: 繰り返し 3 回の平均値

B. 湿度

B-1. 保存形態：褐色ガラス瓶（開放）

B-2. 保存条件：75% RH/25°C

B-3. 保存期間：6 ヶ月

B-4. 試験結果：下表

試験項目	規格	保存期間			
		イニシャル	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	頭部が淡青緑色不透明，胴部が白色不透明の硬カプセル剤で，内容物は微黄白色の粉末	頭部が淡青緑色不透明，胴部が白色不透明の硬カプセル剤で，内容物は微黄白色の粉末	頭部が淡青緑色不透明，胴部が白色不透明の硬カプセル剤で，内容物は微黄白色の粉末	頭部が淡青緑色不透明，胴部が白色不透明の硬カプセル剤で，内容物は微黄白色の粉末	頭部が淡青緑色不透明，胴部が白色不透明の硬カプセル剤で，内容物は微黄白色の粉末
純度試験*1	—	RRT 2.0: 0.07%	RRT 0.2: 0.05% RRT 2.0: 0.07%	RRT 0.2: 0.13% RRT 0.8: 0.08% RRT 2.0: 0.07%	RRT 0.2: 0.21% RRT 0.8: 0.09% RRT 2.0: 0.07%
		Total: 0.07%	Total: 0.12%	Total: 0.28%	Total: 0.37%
溶出試験*2	規定時間 15分、溶出率 80%以上	93.3% (89.1~97.5%)	96.4% (92.8~100.0%)	98.4% (91.5~102.1%)	97.7% (93.9~101.0%)
含量*3	95.0~105.0%	101.9%	101.9%	98.2%	100.6%

*1: 0.05%以上の量が検出された類縁物質 (RRT: Relative Retention Time)

*2: 平均値, n=6 (最小値~最大値) 試験液：水

*3: 繰り返し 3 回の平均値

C. 光

C-1. 保存形態：ガラス瓶（密栓）

C-2. 保存条件：白色蛍光灯（1,500 lx）照射

C-3. 保存期間：曝光量；60 万 lx・h（約 17 日間）

C-4. 試験結果：下表

試験項目	規格	保存期間	
		イニシャル	60 万 lx・h
性状	頭部が淡青緑色不透明，胴部が白色不透明の硬カプセル剤で，内容物は微黄白色の粉末	頭部が淡青緑色不透明，胴部が白色不透明の硬カプセル剤で，内容物は微黄白色の粉末	頭部が淡青緑色不透明，胴部が白色不透明の硬カプセル剤で，内容物は微黄白色の粉末
純度試験*1	—	RRT 2.0: 0.07%	RRT 2.0: 0.07%
		Total: 0.07%	Total: 0.07%
溶出試験*2	規定時間 15分、溶出率 80%以上	93.3% (89.1~97.5%)	95.0% (92.6~97.6%)
含量*3	95.0~105.0%	101.9%	101.6%

*1: 0.05%以上の量が検出された類縁物質 (RRT: Relative Retention Time)

*2: 平均値, n=6 (最小値~最大値) 試験液：水

*3: 繰り返し 3 回の平均値

(2017 年 10 月改訂)