

## ニザチジンカプセルの PTP（一次包装）での安定性に関する資料

ニプロ E S 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 PTP（一次包装）での安定性試験を以下の条件で実施した結果、6 ヶ月までの安定性に問題はなかった。

### I. ニザチジンカプセル 75mg「タナベ」(Lot No. RGDD) / PTP（一次包装）

1. 保存形態：PTP（一次包装）
2. 保存条件：75 % RH / 25°C
3. 保存期間：6 ヶ月
4. 試験結果：下表

試験項目	規格	保存期間				
		イニシャル	0.5 ヶ月	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	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 <sup>*1</sup>	—	RRT2.0:0.05%	RRT2.0:0.05%	RRT2.0:0.05%	RRT2.0:0.05%	RRT2.0:0.06%
		Total: 0.05%	Total: 0.05%	Total: 0.05%	Total: 0.05%	Total: 0.06%
溶出試験 <sup>*2</sup>	規定時間 15分、溶出率80%以上	87.7% (83.9~90.4%)	94.6% (90.2~96.5%)	94.2% (89.1~99.0%)	93.2% (89.2~96.3%)	91.1% (84.4~96.8%)
含量 <sup>*3</sup>	95.0~105.0%	97.0%	97.3%	97.9%	96.2%	98.7%

\*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) /PTP (一次包装)

1. 保存形態：PTP (一次包装)
2. 保存条件：75 % RH / 25°C
3. 保存期間：6 ヶ月
4. 試験結果：下表

試験項目	規格	保存期間				
		イニシャル	0.5 ヶ月	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	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	—	RRT2.0:0.07%	RRT2.0:0.07%	RRT2.0:0.07%	RRT2.0:0.07%	RRT2.0:0.07%
		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%)	91.5% (81.3~98.6%)	90.5% (84.2~96.3%)	97.0% (91.3~103.6%)	92.9% (89.7~95.9%)
含量*3	95.0~105.0%	101.9%	100.3%	100.1%	101.0%	101.5%

\*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