

ニザチジンカプセルの溶出性に関する資料

ニプロESファーマ株式会社

第十五改正日本薬局方医薬品各条「ニザチジンカプセル」の規格に対する適合性

① 検体

ニザチジンカプセル 75mg 「タナベ」

1 ロット (RGDD)

ニザチジンカプセル 150mg 「タナベ」

1 ロット (RKDM)

② 溶出試験法及び溶出規格

(日本薬局方医薬各条「ニザチジンカプセル」)

・ 溶出試験法

日本薬局方一般試験法の溶出試験法(パドル法)による

試験条件：試験液：水

試験液量：900mL

回転数：50rpm

測定：紫外可視吸光度測定法(測定波長：314nm)

・ 溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
75mg	15分	80%以上
150mg	15分	80%以上

③ 結果

溶出試験の結果は表1に示すとおりであり、いずれのロットも溶出規格に適合した。

表1 溶出試験結果(n=6)

ニザチジンカプセル 75mg 「タナベ」

ロット 番号	15分後の溶出率
	最小値～最大値
RGDD	83.9%～90.4%

ニザチジンカプセル 150mg 「タナベ」

ロット 番号	15分後の溶出率
	最小値～最大値
RKDM	89.1%～97.5%

(2017年10月改訂)