

ニザチジンカプセルの安定性に関わる資料

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」は PTP 包装を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、またニザチジンカプセル 150mg 「タナベ」は PTP をアルミニウム袋に入れた包装品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

1. 保存形態：PTP 包装 (塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔)
2. 保存条件：40℃、75%RH
3. 保存期間：6 ヶ月
4. 試験結果：

＜ニザチジンカプセル 75mg 「タナベ」／PTP 包装＞

試験項目		規格	ロット 番号	保存期間			
				開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状		*1 参照	NINA	適合	適合	適合	適合
			NINB	適合	適合	適合	適合
			NINC	適合	適合	適合	適合
確認試験	呈色反応	淡赤色の沈殿 を生じる	NINA	適合	適合	適合	適合
			NINB	適合	適合	適合	適合
			NINC	適合	適合	適合	適合
	呈色反応	酢酸鉛紙を 黒変する	NINA	適合	適合	適合	適合
			NINB	適合	適合	適合	適合
			NINC	適合	適合	適合	適合
	吸収 スペクトル	極大吸収の波長 (239 ～ 243, 323 ～ 327nm) 極小吸収の波長 (276 ～ 280nm)	NINA	適合	適合	適合	適合
			NINB	適合	適合	適合	適合
			NINC	適合	適合	適合	適合
溶出試験*2		規定時間 15 分、 溶出率 80%以上	NINA	90.2 (88.0 ～ 92.5)	91.2 (89.3 ～ 93.7)	91.7 (89.5 ～ 93.8)	90.8 (86.9 ～ 93.9)
			NINB	90.2 (87.7 ～ 93.1)	90.9 (88.6 ～ 93.5)	91.3 (87.7 ～ 94.9)	91.6 (88.6 ～ 93.3)
			NINC	90.8 (87.8 ～ 93.6)	90.2 (87.8 ～ 92.2)	91.1 (88.3 ～ 93.8)	90.7 (88.5 ～ 92.8)
含量		95%～ 105%	NINA	101.3	99.4	99.3	99.7
			NINB	100.8	99.8	99.8	99.8
			NINC	99.3	99.6	99.3	99.9

*1 キャップ部淡青緑色不透明、ボディー部白色不透明の硬カプセルで、内容物は白色から微黄白色の粉末又は塊を含む粉末

*2 「溶出試験 n=6」の平均(%) (最小～最大(%))

1. 保存形態：PTP 包装 (塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔) + アルミニウム袋

2. 保存条件：40℃、75%RH

3. 保存期間：6 ヶ月

4. 試験結果：

＜ニザチジンカプセル 150mg 「タナベ」 / PTP 包装＞

試験項目		規格	ロット 番号	保存期間			
				開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状		*1 参照	LHNA	適合	適合	適合	適合
			LHNB	適合	適合	適合	適合
			LHNC	適合	適合	適合	適合
確認試験	呈色反応	淡赤色の沈殿を生じる	LHNA	適合	適合	適合	適合
			LHNB	適合	適合	適合	適合
			LHNC	適合	適合	適合	適合
	呈色反応	酢酸鉛紙を黒変する	LHNA	適合	適合	適合	適合
			LHNB	適合	適合	適合	適合
			LHNC	適合	適合	適合	適合
	ス 吸 ペ 収 ク ト ル	極大吸収の波長 (239 ～ 243, 323 ～ 327nm) 極小吸収の波長 (276 ～ 280nm)	LHNA	適合	適合	適合	適合
			LHNB	適合	適合	適合	適合
			LHNC	適合	適合	適合	適合
溶出試験*2		規定時間 15 分、 溶出率 80%以上	LHNA	(93.0 ～ 99.2)	(89.2 ～ 96.3)	(84.6 ～ 93.7)	(89.4 ～ 97.0)
			LHNB	(90.4 ～ 98.3)	(89.9 ～ 95.1)	(88.0 ～ 93.8)	(91.8 ～ 96.0)
			LHNC	(90.0 ～ 97.9)	(90.3 ～ 94.9)	(88.7 ～ 94.2)	(91.0 ～ 96.4)
含量		95%～ 105%	LHNA	99.9	97.9	99.5	100.0
			LHNB	99.4	98.4	98.3	98.1
			LHNC	98.2	99.1	99.3	99.9

*1 キャップ部淡青緑色不透明、ボディ一部白色不透明の硬カプセルで、内容物は白色から微黄白色の粉末又は塊を含む粉末

*2 「溶出試験 n=6」の(最小～最大(%))