

ニザチジンカプセル 150mg「タイヨー」の加速試験結果

緒言

ニザチジンカプセル 150mg「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

ニザチジンカプセル 150mg「タイヨー」 製造番号 OWEH

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

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 (蓋部淡青緑色不透明, 胴体部白色不透明の硬カプセル剤で, 内容物は, 白色～微黄色の塊を含む粉末で, わずかに特異なおいがあり, 味は苦い)	蓋部淡青緑色不透明, 胴体部白色不透明の硬カプセル剤で, 内容物は, 微黄白色の塊を含む粉末で, わずかに特異なおいがあり, 味は苦かった	同左	同左	同左
溶出性 (80%以上)	86.2～101.7	—	—	92.8～100.3
定量 (95～105%)	99.5	99.4	99.4	99.4

結論

ニザチジンカプセル 150mg「タイヨー」につき, アルミ袋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。