

安定性試験 ーカプセル開封後の安定性試験ーH₂受容体拮抗剤 (ニザチジンカプセル)**ニザチジンカプセル 75mg「タイヨー」****試験条件**

検体	保存条件		包装形態
ニザチジンカプセル 75mg「タイヨー」 内容物	室温・室内散乱光下	4週間	開放

試験結果

保存条件	外観	含量 残存率 ^{注1)} (%)	評価 ^{注2)}
開始時 (カプセル開封直後)	微黄白色の粉末であった	100	—
室温・室内散乱光下 4週間	微黄白色の粉末であった	100.6	◎

注1) 試験開始時を100とした

注2) ◎:すべての試験項目において変化を認めなかった¹⁾

本製剤の内容物は、室温・室内散乱光下で安定であった。なお、本製剤の内容物は苦味を感じる。
なお、本製剤についてカプセルから内容物を取り出し投与した場合の有効性および薬物体内動態の検討は実施していない。また、上記データは本製剤のカプセル開封を推奨するものではない。

参考文献

1) 西岡 豊 他, “錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報(改訂5版)”, (株) 医薬ジャーナル社, 大阪, 2007, pp. 7-11.

<評価基準>

判定	変化なし	変化あり(規格内)	変化あり(規格外)
外観	外観上の変化をほとんど認めない	色調:わずかな変化(退色等)等を認めるが規格内 その他:品質上問題とならない程度の変化である	規格外の色調変化およびその他性状に著しい変化を認める
含量 ¹⁾	残存率低下が3%未満	残存率低下が3%以上で、規格内	規格外