

安定性試験 ー加速試験ー

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」	40°C・75%RH・遮光	PTP
		PE 容器(バラ)

試験結果 (上段:PTP 包装、下段:PE 容器(バラ)包装)

試験項目		規格	開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状	キャップ部	淡青緑色 不透明	淡青緑色 不透明	同左	同左	同左
				同左	同左	同左
	ポディー部	白色不透明	白色不透明	同左	同左	同左
				同左	同左	同左
	内容物	白色～微黄白色 の粉末又は 塊を含む粉末	白色の粉末	同左	同左	微黄白色の塊 を含む粉末
				同左	同左	微黄白色の塊 を含む粉末
[確認試験] 紫外可視吸収 スペクトル		適合する ^{※1}	適合	適合	適合	適合
溶出性(%)		(15分) 80以上	88～94	88～94	88～95	87～94
			87～95	89～95	90～96	88～94
定量 ^{*)} (%)		95.0～105.0	100.5±1.0	99.6±0.7	99.5±0.7	99.8±0.4
			99.8±0.5	99.8±0.7	99.4±0.5	100.3±0.7

*) 平均値±S.D.

[3ロット、n=3/ロット]

※1 239～244nm及び323～327nmに吸収の極大を示す

すべての試験項目において、6ヵ月後まで規格に適合していた。従って、本品は通常の市場流通下において3年間安定であると推定された。