

ニザチジンカプセル Nizatidine Capsules

溶出試験 本品 1 個をとり、試験液に水 900 mL を用い、溶出試験法第 2 法（ただし、シンカーを用いる）により、毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20 mL 以上をとり、孔径 0.45 μ m 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液 V mL を正確に量り、表示量に従い 1 mL 中にニザチジン（C₁₂H₂₁N₅O₂S₂）約 10 μ g を含む液となるように水を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別にニザチジン標準品を 100 　で 1 時間乾燥し、その約 0.025 g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100 mL とする。この液 2 mL を正確に量り、水を加えて正確に 50 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 314 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。
本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

ニザチジン（C₁₂H₂₁N₅O₂S₂）の表示量に対する溶出率（%）

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 36$$

W_S : ニザチジン標準品の量 (mg)

C : 1 カプセル中のニザチジン（C₁₂H₂₁N₅O₂S₂）の表示量 (mg)

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

ニザチジン標準品 C₁₂H₂₁N₅O₂S₂ : 331.46 N-[2-[[[2-[(ジメチルアミノ)メチル]-4-チアゾリル]メチル]チオ]エチル]-N'-メチル-2-ニトロ-1,1-エテンジアミンで、下記の規格に適合するもの。

性状 本品は白色～微黄白色の結晶性の粉末である。

確認試験 本品を 100 　で 1 時間乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3283 cm⁻¹、1621 cm⁻¹、1587 cm⁻¹、1436 cm⁻¹ 及び 1378 cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

融点 130 ~ 135 （乾燥後）

純度試験 類縁物質 本品 0.050 g を量り、移動相の A 液 / B 液混液（19 : 6）10 mL に溶かし、試料溶液とする。この液 1 mL を正確に量り、移動相の A 液 / B 液混液（19 : 6）を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 50 μ L につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定し、次式により類縁物質の量を求めるとき、1.0 % 以下である。

$$\text{類縁物質の量 (\%)} = \frac{\text{試料溶液のニザチジン以外のピーク面積の合計面積}}{\text{標準溶液のニザチジンのピーク面積}}$$

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254 nm）

カラム：内径4.6 mm，長さ25 cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする．

カラム温度：25 付近の一定温度

移動相：A 液)酢酸アンモニウム 5.9 g を水 760 mL に溶かし，ジエチルアミン 1 mL を加えた後，酢酸（100）でpH 7.5 に調整する． B液）メタノール

A液及びB液の混合比を次に示すように変えて直線的に濃度勾配制御する．

注入後からの時間（分） A液とB液の混合比（容量）

0 3 76 / 24

3 20 76 / 24 50 / 50

20 45 50 / 50

流量：ニザチジンの保持時間が約 12 分になるように調整する．

面積測定範囲：溶媒ピークの後からニザチジンの保持時間の約 3 倍の範囲

システム適合性

検出の確認：標準溶液 50 μ L から得たニザチジンのピーク高さがフルスケールの約 100%になることを確認する．

システムの性能：標準溶液 50 μ L につき，上記の条件で操作するとき，シンメトリー係数は 2.0 以下である．