ゾニサミドOD錠25mgTRE「日新」の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

１．加速試験結果

ゾニサミドOD錠25mgTRE「日新」について、高温高湿６ヵ月保存の加速試験を行った。

検　　体：Lot No. ZSD251

PTP包装品：PTP 包装し、ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れたもの

バラ包装品：直接ポリエチレン製容器に充てんし、乾燥剤と共にポリプロピレン製キャップで装栓し、紙箱に入れたもの

保存条件：40℃（±1℃）、75%R.H.（±5%）

試験期間：６ヵ月

測定時期：試験開始時、１ヵ月後、３ヵ月後、６ヵ月後の４時点

試験項目			経過年月			
			開始時	１ヵ月後	３ヵ月後	６ヵ月後
性状	白色～帯黄白色の素錠	PTP包装品	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
		バラ包装品		白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
確認試験	紫外可視吸光度測定法	PTP包装品	適合	適合	適合	適合
		バラ包装品		適合	適合	適合
製剤試験	製剤均一性 （含量均一性試験） 判定値：15.0%を超えない	PTP包装品	3.2 %	4.6 %	2.1 %	2.6 %
		バラ包装品		2.7 %	3.4 %	2.0 %
	崩壊性	PTP包装品	適合	適合	適合	適合
		バラ包装品		適合	適合	適合
	溶出性	PTP包装品	適合	適合	適合	適合
		バラ包装品		適合	適合	適合
定量試験	ゾニサミド 95.0～105.0%	PTP包装品	99.7 %	100.0 %	99.7 %	99.6 %
		バラ包装品		100.5 %	99.6 %	99.1 %

2. 長期保存試験結果

ゾニサミドOD錠25mgTRE「日新」について、長期保存試験を行った。

検　　体：Lot No. ZSD251

PTP包装品：PTP 包装し、ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れたもの

バラ包装品：直接ポリエチレン製容器に充てんし、乾燥剤と共にポリプロピレン製キャップで装栓し、紙箱に入れたもの

保存条件：25℃（±2℃）、60%R.H.（±5%）

試験期間：18ヵ月（継続中）

測定時期：試験開始時、3ヵ月後、6ヵ月後、9ヵ月後、12ヵ月後、18ヵ月後の6時点

試験項目			経過年月					
			開始時	3ヵ月後	6ヵ月後	9ヵ月後	12ヵ月後	18ヵ月後
性状	白色～帯黄白色の素錠	PTP包装品	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
		バラ包装品		白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
確認試験	紫外可視吸光度測定法	PTP包装品	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		バラ包装品		適合	適合	適合	適合	適合
製剤試験	製剤均一性（含量均一性試験）判定値：15.0%を超えない	PTP包装品	3.2 %	2.5 %	3.1 %	3.7 %	2.8 %	－
		バラ包装品		1.8 %	3.6 %	3.5 %	3.3 %	－
	崩壊性	PTP包装品	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		バラ包装品		適合	適合	適合	適合	適合
	溶出性	PTP包装品	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		バラ包装品		適合	適合	適合	適合	適合
定量試験	ゾニサミド 95.0～105.0%	PTP包装品	99.7 %	99.9 %	99.7 %	99.3 %	99.7 %	100.0 %
		バラ包装品		99.5 %	99.4 %	99.4 %	100.1 %	99.7 %

3. まとめ

試験の結果は以上のとおりであり、加速試験について、いずれの項目も規格を満たすものであった。

従って、本剤は最終包装形態・室温保存の状態で、有効期間の3年は安定な製剤であることが推測された。

また、長期保存試験18ヵ月後時点についても、いずれの項目も規格を満たすものであった。

2024年2月作成