本資料は参考資料であり、無包装及び一次包装状態の下記試験条件における一定期間の品質を保証するものではありません。

ゾニサミドOD錠50mgTRE「日新」
無包装状態及び一次包装状態の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

ゾニサミドOD錠50mgTRE「日新」の無包装状態及び一次包装状態（PTPシート）について、各種保存条件下で安定性試験を行った。

【Lot No. ZSD501】

１．無包装状態の安定性試験

保存条件（保存形態）	保存期間	試験項目			
		外観*	含量（規格：95.0～105.0%）	溶出性	硬度
開始時		淡黄白色の片面割線入りの素錠	100.3 %	適合	59 N
〔温度〕40℃（遮光・密栓）	１ヵ月	淡黄白色の片面割線入りの素錠	100.1 %	適合	62 N
	２ヵ月	淡黄白色の片面割線入りの素錠	99.8 %	適合	55 N
	３ヵ月	淡黄白色の片面割線入りの素錠	99.6 %	適合	64 N
〔湿度〕30℃75%R.H.（遮光・開栓）	１ヵ月	淡黄白色の片面割線入りの素錠	101.1 %	適合	26 N
	２ヵ月	淡黄白色の片面割線入りの素錠	99.7 %	適合	24 N
	３ヵ月	淡黄白色の片面割線入りの素錠	100.0 %	適合	25 N
	６ヵ月	淡黄白色の片面割線入りの素錠	98.6 %	適合	22 N
〔光〕D65ランプ 1000lx（開放）	総照射量：60万lx･hr（25日）	淡黄白色の片面割線入りの素錠	100.6 %	適合	62 N
	総照射量：120万lx･hr（50日）	淡黄白色の片面割線入りの素錠	98.7 %	適合	57 N

＊ ゾニサミドOD錠50mgTRE「日新」の性状は、微黄白色～淡黄白色の片面割線入りの素錠である。

２．一次包装状態（PTP シート）の安定性試験

保存条件 （保存形態）	保存期間	試験項目			
		外観*	含量 （規格：95.0 ～105.0%）	溶出性	硬度
開始時		淡黄白色の片面 割線入りの素錠	100.3 %	適合	59 N
〔湿度〕 30℃75%R.H. (PTP シート)	６ヵ月	淡黄白色の片面 割線入りの素錠	98.6 %	適合	46 N
〔光〕 D65 ランプ 1000lx (PTP シート)	総照射量： 120 万 lx･hr （50 日）	淡黄白色の片面 割線入りの素錠	98.9 %	適合	64 N

＊ ゾニサミド OD 錠 50mgTRE「日新」の性状は、微黄白色～淡黄白色の片面割線入りの素錠である。

2024 年 2 月作成