ゾニサミドOD錠50mgTRE「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50mgTRE「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. ZSD501
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

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	微黄白色～淡黄白色の片面割線入りの素錠	淡黄白色の片面割線入りの素錠	淡黄白色の片面割線入りの素錠	淡黄白色の片面割線入りの素錠	淡黄白色の片面割線入りの素錠
確認試験	紫外可視吸光度測定法	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	2.5 %	3.9 %	3.0 %	2.8 %
	崩壊性	適合	適合	適合	適合
	溶出性	適合	適合	適合	適合
定量試験	ゾニサミド 95.0～105.0%	100.3 %	100.4 %	99.9 %	99.4 %

2. 長期保存試験結果

ゾニサミド OD 錠 50mgTRE「日新」について、長期保存試験を行った。

検　　体：Lot No. ZSD501
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

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	微黄白色～淡黄白色の片面割線入りの素錠	淡黄白色の片面割線入りの素錠	淡黄白色の片面割線入りの素錠	淡黄白色の片面割線入りの素錠	淡黄白色の片面割線入りの素錠	淡黄白色の片面割線入りの素錠	淡黄白色の片面割線入りの素錠
確認試験	紫外可視吸光度測定法	適合	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	2.5 %	1.0 %	2.1 %	2.6 %	2.2 %	－
	崩壊性	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	溶出性	適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量試験	ゾニサミド 95.0～105.0%	100.3 %	99.8 %	99.5 %	99.4 %	99.8 %	99.5 %

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