

ゾニサミドOD錠25mgTRE「ニプロ」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

保存包装: PTP包装(ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔、アルミピロー)
バラ包装(ポリエチレン瓶、ポリエチレン緩衝材、ポリプロピレンキャップ)

○試験検体

検体名: ゾニサミドOD錠25mgTRE「ニプロ」
ロット番号: 102G
105G
107G

○保存条件及び保存期間

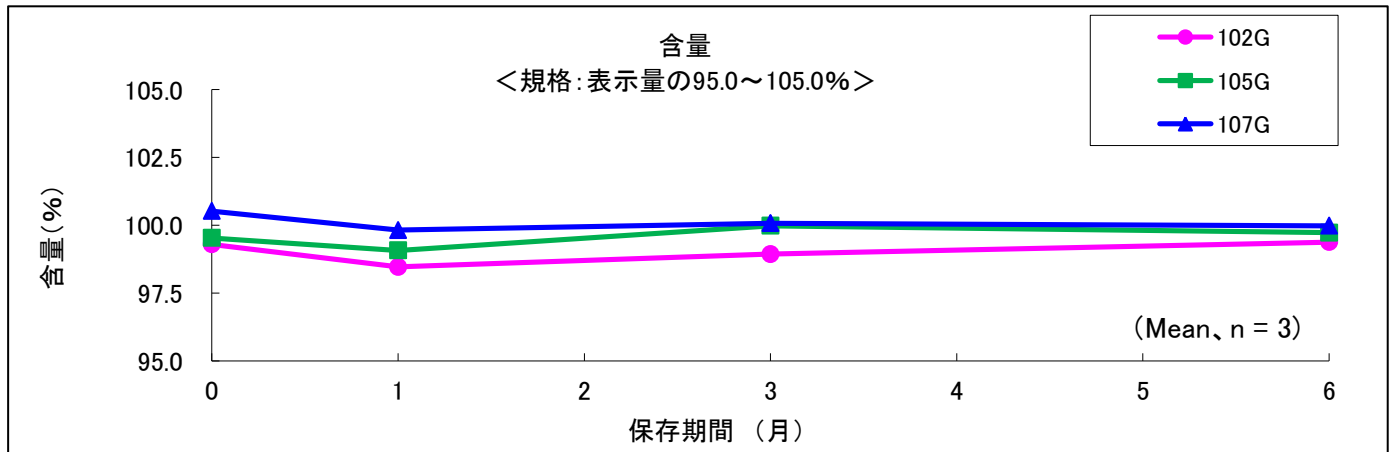
保存条件: $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $75\% \text{RH} \pm 5\% \text{RH}$
保存期間: 6カ月

○評価

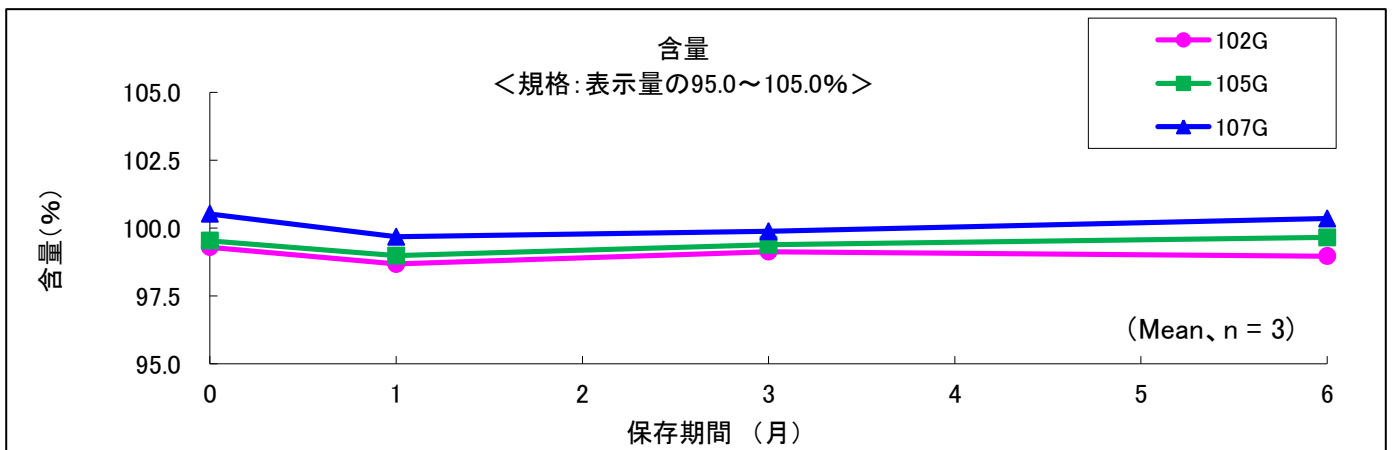
試験項目: 性状、確認試験、製剤均一性(含量均一性試験)、崩壊性、溶出性、含量、純度試験(類縁物質)
(ただし、純度試験については規格なしのため、参考値)
開始時及び6カ月の試験は3回ずつ実施した。中間時点では定量試験である含量及び純度試験については3回ずつ実施し、それ以外は1回ずつ試験を実施した。
試験時期: 開始時、1、3、6カ月後
(ただし、確認試験及び製剤均一性は、開始時及び6カ月後のみ測定。)

○試験結果

PTP包装



バラ包装



○各ロットの試験結果を以下に示す。

PTP包装

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状	102G	本品は白色～帯黄白色の素錠である	3 *1	適合	適合*	適合*	適合
	105G			適合	適合*	適合*	適合
	107G			適合	適合*	適合*	適合
確認試験 (1)(2)	102G	(1)波長237～241nm、243～247nm及び282～286nmに吸収の極大を示す (2)試料溶液から得た5分付近のピークの保持時間は、標準溶液のピークの保持時間に一致する	3	適合	-	-	適合
	105G			適合	-	-	適合
	107G			適合	-	-	適合
製剤均一性 (含量均一性試験)	102G	15.0%以下	3	適合	-	-	適合
	105G			適合	-	-	適合
	107G			適合	-	-	適合
崩壊性	102G	試験時間は1分間とし、補助盤は使用しない	3 *1	適合	適合*	適合*	適合
	105G			適合	適合*	適合*	適合
	107G			適合	適合*	適合*	適合
溶出性	102G	30分間の溶出率は78%以上	3 *1	適合	適合*	適合*	適合
	105G			適合	適合*	適合*	適合
	107G			適合	適合*	適合*	適合
含量	102G	表示量の95.0～105.0%に対応するゾニサミドを含む	3	99.3	98.5	98.9	99.4
	105G			99.5	99.1	100.0	99.7
	107G			100.5	99.8	100.1	100.0
純度試験 (類縁物質)	102G	規格なし 参考値:総類縁物質含量(%)	3	0.00	0.00	0.00	0.00
	105G			0.00	0.00	0.00	0.00
	107G			0.00	0.00	0.00	0.00

*:繰り返し回数1

バラ包装

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状	102G	本品は白色～帯黄白色の素錠である	3 *1	適合	適合*	適合*	適合
	105G			適合	適合*	適合*	適合
	107G			適合	適合*	適合*	適合
確認試験 (1)(2)	102G	(1)波長237～241nm、243～247nm及び282～286nmに吸収の極大を示す (2)試料溶液から得た5分付近のピークの保持時間は、標準溶液のピークの保持時間に一致する	3	適合	-	-	適合
	105G			適合	-	-	適合
	107G			適合	-	-	適合
製剤均一性 (含量均一性試験)	102G	15.0%以下	3	適合	-	-	適合
	105G			適合	-	-	適合
	107G			適合	-	-	適合
崩壊性	102G	試験時間は1分間とし、補助盤は使用しない	3 *1	適合	適合*	適合*	適合
	105G			適合	適合*	適合*	適合
	107G			適合	適合*	適合*	適合
溶出性	102G	30分間の溶出率は78%以上	3 *1	適合	適合*	適合*	適合
	105G			適合	適合*	適合*	適合
	107G			適合	適合*	適合*	適合
含量	102G	表示量の95.0～105.0%に対応するゾニサミドを含む	3	99.3	98.7	99.1	99.0
	105G			99.5	99.0	99.4	99.7
	107G			100.5	99.7	99.9	100.4
純度試験 (類縁物質)	102G	規格なし 参考値:総類縁物質含量(%)	3	0.00	0.00	0.00	0.00
	105G			0.00	0.00	0.00	0.00
	107G			0.00	0.00	0.00	0.00

*:繰り返し回数1

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6カ月)の結果、ゾニサミドOD錠25mgTRE「ニプロ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。