

## ゾニサミドOD錠50mgTRE「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50mgTRE「ニプロ」  
 ロット番号: 101G  
 102G  
 105G

## ○保存条件及び保存期間

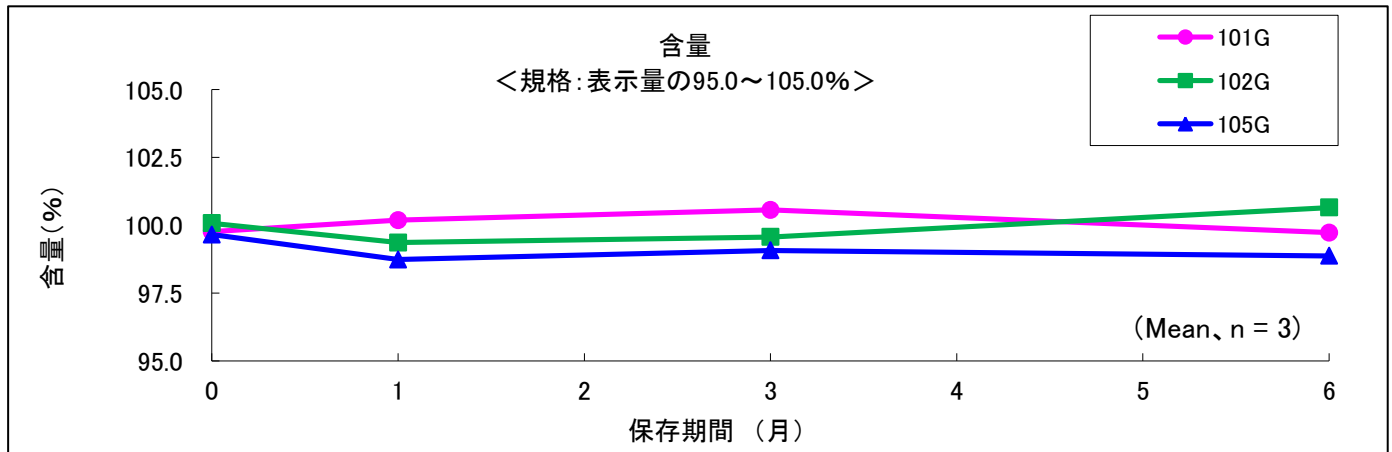
保存条件:  $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  /  $75\% \text{RH} \pm 5\% \text{RH}$   
 保存期間: 6カ月

## ○評価

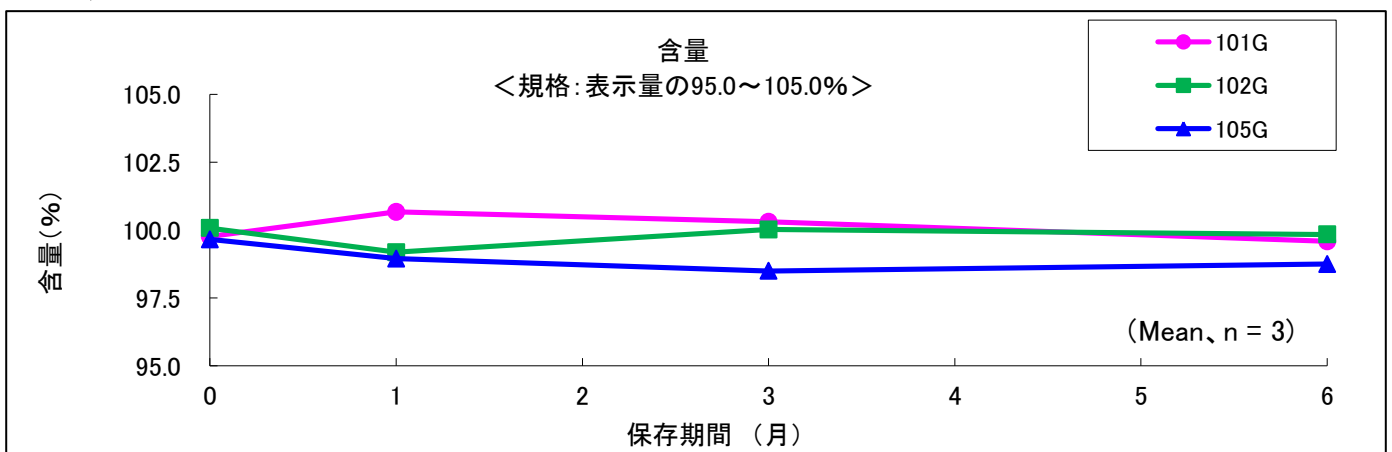
試験項目: 性状、確認試験、製剤均一性(含量均一性試験)、崩壊性、溶出性、含量、純度試験(類縁物質)  
 (ただし、純度試験については規格なしのため、参考値)  
 開始時及び6カ月の試験は3回ずつ実施した。中間時点では定量試験である含量及び純度試験については3回ずつ実施し、それ以外は1回ずつ試験を実施した。  
 試験時期: 開始時、1、3、6カ月後  
 (ただし、確認試験及び製剤均一性は、開始時及び6カ月後のみ測定。)

## ○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	101G	本品は微黄白色～淡黄白色の割線入りの素錠である	3 * 1	適合	適合*	適合*	適合
	102G			適合	適合*	適合*	適合
	105G			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	99.8	100.2	100.6	99.7
	105G			100.1	99.4	99.6	100.7
	107G			99.7	98.7	99.1	98.9
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	101G	本品は微黄白色～淡黄白色の割線入りの素錠である	3 * 1	適合	適合*	適合*	適合
	102G			適合	適合*	適合*	適合
	105G			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	99.8	100.7	100.3	99.6
	105G			100.1	99.2	100.0	99.8
	107G			99.7	99.0	98.5	98.8
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50mgTRE「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。