

ゾニサミドOD錠50mgTRE「サワイ」

加速試験

目的

本製剤の一定の流通期間中における品質の安定性を短期間で推定するため、加速試験を実施する。

方法

「安定性試験ガイドラインの改定について」(平成15年6月3日 医薬審発第0603001号)に基づいて、本製剤の[規格及び試験方法]により実施する。

試験条件及び検体

保存条件	40±2℃/75±5%RH	
保存期間	6ヵ月	
試験回数	3回/ロット	
保存形態	PTP包装	PTP(ポリクロロトリフルオロエチレンフィルム/アルミニウム箔)/ピロー(アルミニウム袋)/紙箱
	バラ包装	バラ(白色ポリエチレン瓶/白色ポリプロピレンキャップ/乾燥剤)/紙箱
ロット番号	PTP包装	①789T2S4217、②789T2S4218、③789T2S4219
	バラ包装	④789T2S4217、⑤789T2S4218、⑥789T2S4219

結果

いずれのロットもすべての試験項目において規格に適合した。

試験実施：2022年7月

PTP包装 ロット番号	イニシャル			6ヵ月後		
	①	②	③	①	②	③
試験項目						
性状	微黄白色の割線入り 口腔内崩壊錠			微黄白色の割線入り 口腔内崩壊錠		
確認試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量均一性試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合

バラ包装 ロット番号	イニシャル			6ヵ月後		
	④	⑤	⑥	④	⑤	⑥
試験項目						
性状	微黄白色の割線入り 口腔内崩壊錠			微黄白色の割線入り 口腔内崩壊錠		
確認試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量均一性試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合

結論

本製剤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。