

本資料の情報に関する注意

本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

安定性試験

(無包装状態)

ゾルミトリプタン OD 錠 2.5mg 「日医工」

無包装状態の安定性試験

ゾルミトリプタン OD 錠 2.5mg 「日医工」の無包装状態における安定性を検討した結果、曝光下の保存条件において、性状は開始時にはわずかにオレンジ様のおいのある白色の素錠であり、総曝光量 60 万 Lx・hr 照射後にわずかにオレンジ様のおいのあるわずかに黄色味を帯びた素錠であった。

40℃、30℃・75%RH の保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

試験期間：2015/2/18～2015/5/13 (40℃)、2013/8/7～2014/2/24 (30℃・75%RH、曝光下)

● 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=5 <わずかにオレンジ様のおいのある白色の素錠>	40021	わずかにオレンジ様のおいのある白色の素錠	わずかにオレンジ様のおいのある白色の素錠	わずかにオレンジ様のおいのある白色の素錠	わずかにオレンジ様のおいのある白色の素錠
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	40021	適合	適合	適合	適合
崩壊性 (秒) n=6 <1 分以内>	40021	13～17	13～17	14～16	14～17
溶出性 (%) n=6 <15 分, 80%以上>	40021	96.0～102.0	97.7～101.1	96.9～98.8	95.2～97.4
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	40021	99.6～100.8	100.8～101.6	99.8～100.4	98.5～98.9
(参考値) 硬度 (N) n=10	40021	59.0～72.0	60.5～71.5	58.0～71.0	62.5～70.5

※1：①RRTO.4 物質；0.6%以下，②個々の類縁物質；0.2%以下，③総類縁物質；1.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 30℃・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=5 ＜わずかにオレンジ様のおいのある白色の素錠＞	ZD03	わずかにオレンジ様のおいのある白色の素錠	わずかにオレンジ様のおいのある白色の素錠	わずかにオレンジ様のおいのある白色の素錠	わずかにオレンジ様のおいのある白色の素錠	わずかにオレンジ様のおいのある白色の素錠
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	ZD03	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊性 (秒) n=6 ＜1 分以内＞	ZD03	11～16	6～10	9～11	12～15	11～13
溶出性 (%) n=6 ＜15 分, 80%以上＞	ZD03	95.7～101.0	95.3～97.5	95.6～98.6	93.4～95.8	95.0～97.8
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	ZD03	101.5～102.4	99.3～101.2	99.6～100.1	99.8～100.4	99.9～101.5
(参考値) 硬度 (N) n=10	ZD03	50.0～60.0	29.0～32.0	24.0～33.5	28.5～34.0	25.0～33.0

※1：①RRTO.4 物質；0.6%以下，②個々の類縁物質；0.2%以下，③総類縁物質；1.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 室温・曝光量 60 万 Lx・hr [D65 光源 (約 1000Lx)・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量		
		開始時	30 万 Lx・hr	60 万 Lx・hr
性状 n=5 ＜わずかにオレンジ様のおいのある白色の素錠＞	ZD03	わずかにオレンジ様のおいのある白色の素錠	わずかにオレンジ様のおいのある白色の素錠	わずかにオレンジ様のおいのあるわずかに黄色味を帯びた素錠
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	ZD03	適合	適合	適合
崩壊性 (秒) n=6 ＜1 分以内＞	ZD03	11～16	11～14	11～13
溶出性 (%) n=6 ＜15 分, 80%以上＞	ZD03	95.7～101.0	97.0～100.9	99.7～102.9
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	ZD03	101.5～102.4	100.0～100.4	98.4～99.0
(参考値) 硬度 (N) n=10	ZD03	50.0～60.0	44.0～58.5	52.5～59.0

※1：①RRTO.4 物質；0.6%以下，②個々の類縁物質；0.2%以下，③総類縁物質；1.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)