

安定性試験

(加速試験)

片頭痛治療薬/5-HT_{1B/1D} 受容体作動薬
ゾルミトリプタン OD 錠 2.5mg 「日医工」
 ゾルミトリプタン

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，ゾルミトリプタン OD 錠 2.5mg 「日医工」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。

●保存包装：PTP 包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

測定項目：性状，確認試験，純度試験，製剤均一性，崩壊試験，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：ZD01，ZD02，ZD03

(最小値～最大値)

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 <わずかにオレンジ様のお いのある白色の素錠>	ZD01 ZD02 ZD03	適合	同左	同左	同左
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	ZD01 ZD02 ZD03	適合	—	—	適合
純度試験 (HPLC) <※1>	ZD01 ZD02 ZD03	適合	同左	同左	同左
製剤均一性 <15.0%以下>	ZD01 ZD02 ZD03	1.3～1.9 1.1～1.7 1.5～1.9	—	—	1.6～2.3 2.0～3.4 1.2～1.9
崩壊試験 (秒) <60秒以内>	ZD01 ZD02 ZD03	12～16 12～15 11～16	—	—	10～13 10～14 10～15
溶出性 (%) <15分，85%以上>	ZD01 ZD02 ZD03	93.2～100.9 95.3～99.1 95.7～101.0	95.4～103.0 96.0～102.1 96.9～101.8	91.9～99.5 92.0～99.0 92.6～98.0	95.2～102.2 93.5～99.7 95.2～100.6
含量 (%) ※2 <95.0～105.0%>	ZD01 ZD02 ZD03	100.7～101.0 100.6～101.6 101.5～102.4	99.4～101.2 99.6～101.4 100.0～101.7	99.5～101.5 100.2～100.5 101.3～102.2	98.6～100.2 98.5～99.5 98.8～99.6

※1：RRT 約 0.4 の類縁物質：0.6%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：1.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)