安定性試験

(加速試験)

ゾニサミド OD 錠 25mgTRE 「日医工」

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6 ヶ月）を行った結果，ゾニサミド OD 錠 25mgTRE 「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。

試験実施期間：2022/7/12～2023/1/12

●保存包装：PTP 包装

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

試験項目：性状，確認試験，製剤均一性，崩壊試験，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，1，3，6 ヶ月

ロット番号：G61103，G61105，G61107

(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	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 n=3 <白色～帯黄白色の素錠>	G61103 G61105 G61107	白色～帯黄白色 の素錠	白色～帯黄白色 の素錠	白色～帯黄白色 の素錠	白色～帯黄白色 の素錠
確認試験 n=3 (紫外可視吸光度測定法)	G61103 G61105 G61107	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性) n=3 <15.0%以下>	G61103 G61105 G61107	1.82～2.97 1.72～3.14 1.39～2.44	—	—	2.16～2.88 1.98～2.42 1.60～3.26
崩壊性 (秒) n=18 <60 秒以内>	G61103 G61105 G61107	15～20 16～20 17～21	15～18 16～19 16～19	16～17 17～20 16～19	15～19 16～20 17～20
溶出性 (%) n=18 <30 分, 80%以上>	G61103 G61105 G61107	90.8～94.5 91.3～95.7 92.5～95.0	90.5～93.8 91.9～94.9 92.2～95.3	89.5～93.0 90.5～93.9 92.0～93.8	90.6～95.1 92.7～96.8 92.1～95.8
含量 (%) * n=3 <95.0～105.0%>	G61103 G61105 G61107	97.73～98.46 98.11～99.05 97.62～98.07	99.72～100.60 99.01～99.61 98.37～99.49	100.56～101.00 99.07～99.50 98.78～100.77	98.89～99.29 98.97～99.34 98.81～99.24

※：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施