

ゾルミトリプタンOD錠2.5mg「JG」の安定性試験(加速)

1.試験目的

ゾルミトリプタンOD錠2.5mg「JG」につき加速試験を行い、その安定性について検討したので報告する。

2.保存条件、包装形態、測定時期

- ・保存条件: 40±1°C、75±5%RH
- ・包装形態: PTP包装(PTPシート+アルミピロー)乾燥剤入り
- ・測定時期: 試験開始時、1ヵ月、3ヵ月、6ヵ月

3.試験項目

性状、確認試験、製剤均一性試験、崩壊試験、溶出試験、定量試験

4.試験結果

	規格	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	(1)	適合	適合	適合	適合
確認試験	(2)	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験	(3)	2.6	—	—	2.1
崩壊試験(秒)	(4)	15.0	16.1	17.1	16.9
溶出試験(%)	15分85%以上	101.5	102.7	103.1	102.4
定量試験(%)	95.0~105.0	102.0	100.4	101.4	102.2

(1)白色の素錠、(2)紫外可視吸光度測定法:波長282~286nmに吸収の極大を示す、(3)含量均一性試験:判定値が15.0%を超えない。(4)日局崩壊試験法即放性製剤の項に従い、試験を行うとき、適合する。ただし、試験時間は3分間とし、補助盤は用いない。

5.結論

ゾルミトリプタンOD錠2.5mg「JG」の加速試験を実施したところ、性状及び定量試験等について、規格内であった。よって、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。

平成27年5月