

オキサトミド錠 30mg「ZE」の長期安定性試験に関する資料

全星薬品工業株式会社
学術調査部

本剤はアムゼント錠の代替新規申請品である。本資料は「アムゼント錠の室温下での長期安定性試験に関する報告書（試験実施期間：1997年11月7日～2003年3月24日）」のデータを引用したものである。

1. 検 体

包装形態	ロット番号	製造年月日
PTP 包装 (PTP したものを KOP 製袋 に入れ密閉したもの)	101W	1997年11月12日
	102W	1997年12月16日
	103W	1997年12月16日

2. 保存条件及び保存期間

室温（なりゆき）60 箇月以上

3. 試験項目

性状
崩壊試験又は溶出試験
乾燥減量
定量

測定方法は「アムゼント錠」の規格及び試験方法による。なお、平成 13 年 4 月 25 日品質再評価により一変（崩壊試験の代わりに溶出試験となる）。

4. 試験結果

表-1 に示したように 3 ロットとも、いずれの項目も開始時と比べ変化は認められず、規格に適合した。

表-1 オキサトミド錠30mg「ZE」の安定性試験結果

ロット番号	経日	性状	崩壊試験(分)	溶出試験(%)	乾燥減量(%)	定量(%)
101W	開始時	白色の割線入り錠剤	水 5分以内	-	2.9	101.7
	42箇月	同上	水 5分以内	-	2.1	100.7
	54箇月	同上	-	83.0～84.0	-	100.4
	63箇月	同上	-	81.9～83.7	3.4	100.4
102W	開始時	白色の割線入り錠剤	水 10分以内	-	2.2	97.6
	42箇月	同上	水 6分以内	-	2.2	101.4
	54箇月	同上	-	83.0～84.0	-	100.1
	63箇月	同上	-	80.7～83.7	3.5	98.7
103W	開始時	白色の割線入り錠剤	水 5分以内	-	3.0	98.3
	42箇月	同上	水 6分以内	-	2.2	100.3
	54箇月	同上	-	79.5～85.0	-	99.7
	63箇月	同上	-	74.3～77.0	3.6	100.6
規格値		白色の割線入り錠剤	30分以内	45分70%以上	4.0%以下	95～105%

5. 結 論

PTP包装（PTPシートをKOPピロー包装）したものをを用いた長期保存試験（室温、5年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、オキサトミド錠 30mg「ZE」は通常の市場流通下において5年間安定であることが確認された。