

【安定性に関する資料】_ゾニサミド OD 錠 25mgTRE 「ケミファ」

● 目的

ゾニサミド OD 錠 25mgTRE「ケミファ」の市場流通下における安定性を確認するため、加速試験を実施した。

● 保存条件

温度 : 40±2℃

湿度 : 75±5%RH

包装形態 : PTP包装 (アルミピロー入り)、バラ包装 (ポリエチレン製瓶、ポリプロピレン製キャップ)

保存期間 : 6ヵ月間

● 試験項目

性状、確認試験、製剤均一性 (含量均一性試験)、崩壊性、溶出性、定量法、純度試験 (類縁物質) *

*規格の設定されていない試験項目

● 結果

PTP包装

試験項目	規格	開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状	白色～帯黄白色の素錠	白色の素錠であった			
確認試験	試料溶液のピーク及び標準溶液のゾニサミドのピークの保持時間は等しい。また、それらのピークの吸収スペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める	適合	—	—	適合
製剤均一性 (判定値: %)	判定値が 15.0%以下	2.9~5.5	—	—	2.3~7.2
崩壊性 (崩壊時間: 秒)	1分以内に崩壊する	15~20	16~18	16~21	18~21
溶出性 (溶出率: %)	30分間の溶出率は 80%以上	97~105	95~104	96~105	93~107
定量法 (含量: %)	95.0~105.0%	99.1~101.0	100.1~101.9	98.8~100.3	99.4~101.4
純度試験 (類縁物質含有量*: %)	個々の類縁物質質量: 参考値	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
	総類縁物質質量: 参考値	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.

※標準溶液のゾニサミドのピーク面積を 100%として算出。

表中の数値は、最小値～最大値を表す。 N.D.: 検出せず

バラ包装

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色～帯黄白色の素錠	白色の素錠であった			
確認試験	試料溶液のピーク及び標準溶液のゾニサミドのピークの保持時間は等しい。また、それらのピークの吸収スペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める	適合	—	—	適合
製剤均一性 (判定値：%)	判定値が 15.0%以下	2.9~5.5	—	—	3.0~4.7
崩壊性 (崩壊時間：秒)	1 分以内に崩壊する	15~20	16~19	17~20	19~23
溶出性 (溶出率：%)	30 分間の溶出率は 80%以上	97~105	94~104	96~103	94~105
定量法 (含量：%)	95.0~105.0%	99.1~101.0	100.1~101.8	98.5~99.5	99.5~100.8
純度試験 (類縁物質含有量※：%)	個々の類縁物質質量：参考値	N.D.	N.D.	N.D.~ <LOD	N.D.
	総類縁物質質量：参考値	N.D.	N.D.	N.D.~ <LOD	N.D.

※標準溶液のゾニサミドのピーク面積を 100%として算出。

表中の数値は、最小値～最大値を表す。 N.D.：検出せず <LOD：定量限界未満

● 結論

ゾニサミド OD 錠 25mgTRE「ケミファ」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。

出典：日本ケミファ株式会社 安定性に関する資料（社内資料）