

【分割後の安定性に関する資料】\_ゾニサミド OD 錠 50mgTRE「ケミファ」

● 目的

ゾニサミド OD 錠 50mgTRE「ケミファ」の分割後の安定性を確認するため、試験を実施した。

● 保存条件

- (1) 湿度：25±2℃、60±5%RH、3 ヶ月、遮光・開放
- (2) 光：2,500lx (D65)・20 日 (総照度 120 万 lx・hr)、25±2℃、45±5%RH、開放

● 試験項目

性状、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

(1) 湿度に対する安定性

| 試験項目                 | 規格                | 開始時               | 1 ヶ月  | 2 ヶ月   | 3 ヶ月  |
|----------------------|-------------------|-------------------|-------|--------|-------|
| 性状                   | 微黄白色～淡黄白色の割線入りの素錠 | 微黄白色～淡黄白色の割線入りの素錠 |       |        |       |
| 製剤均一性<br>(判定値：%)     | 判定値が 15.0%以下      | 6.0               | —     | —      | —     |
| 崩壊性<br>(崩壊時間：秒)      | 1 分以内に崩壊する        | 15~16             | 13~15 | 15~17  | 16~20 |
| 溶出性<br>(溶出率：%)       | 30 分間の溶出率は 80%以上  | 97~101            | 97~99 | 95~103 | 95~99 |
| 定量法<br>(含量：%)        | 95.0~105.0%       | 99.1              | 99.0  | 98.6   | 98.5  |
| 純度試験<br>(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。 —：試験省略 N.D.：検出せず

(2) 光に対する安定性

| 試験項目                 | 規格                | 開始時               | 30 万 lx・hr | 30 万 lx・hr | 120 万 lx・hr |
|----------------------|-------------------|-------------------|------------|------------|-------------|
| 性状                   | 微黄白色～淡黄白色の割線入りの素錠 | 微黄白色～淡黄白色の割線入りの素錠 |            |            |             |
| 製剤均一性<br>(判定値：%)     | 判定値が 15.0%以下      | 6.0               | —          | —          | —           |
| 崩壊性<br>(崩壊時間：秒)      | 1 分以内に崩壊する        | 15~16             | 12~14      | 11~12      | 11~12       |
| 溶出性<br>(溶出率：%)       | 30 分間の溶出率は 80%以上  | 97~101            | 96~100     | 97~102     | 96~101      |
| 定量法<br>(含量：%)        | 95.0~105.0%       | 99.1              | 98.9       | 98.8       | 99.0        |
| 純度試験<br>(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。 —：試験省略 N.D.：検出せず

●結論

ゾニサミド OD 錠 50mgTRE「ケミファ」の分割後の安定性試験を実施した結果、いずれの保存条件においても、安定性が確認された。

出典：日本ケミファ株式会社 分割後の安定性に関する資料（社内資料）