

【安定性に関する資料（長期保存試験）】 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、長期保存試験を実施した。

● 保存条件

温 度：25±2℃

湿 度：60±5%RH

包装形態：①PTP 包装（アルミピロー入り）

②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：36 ヶ月間

● 試験項目

性状、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

別紙参照

● 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確認された。

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）

別紙

①PTP 包装

試験項目	規格	開始時	3 ヶ月	6 ヶ月	9 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状	白色～帯黄白色の素錠	白色～帯黄白色の素錠であった							
崩壊性 (崩壊時間：秒)	1 分以内に崩壊する	15～20	16～19	15～20	15～20	15～20	13～19	16～21	16～19
溶出性 (溶出率：%)	30 分間の溶出率は 80%以上	97～105	95～104	96～103	89～106	95～105	95～104	95～104	94～107
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	99.1～101.0	99.8～101.6	98.9～101.5	99.9～102.4	99.0～100.8	100.3～102.2	99.5～101.0	99.0～100.8
純度試験 (類縁物質含有量※：%)	個々の類縁物質質量：0.1%以下（参考値）	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
	総類縁物質質量：0.5%以下（参考値）	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	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 1%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

②バラ包装

試験項目	規格	開始時	3 ヶ月	6 ヶ月	9 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状	白色～帯黄白色の素錠	白色～帯黄白色の素錠であった							
崩壊性 (崩壊時間：秒)	1 分以内に崩壊する	15～20	16～19	15～20	15～20	14～18	14～19	15～19	15～19
溶出性 (溶出率：%)	30 分間の溶出率は 80%以上	97～105	94～103	95～103	95～103	95～103	94～104	96～104	94～108
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	99.1～101.0	99.4～100.4	99.4～100.4	99.0～100.6	99.4～101.3	99.8～101.6	98.8～100.0	98.4～100.8
純度試験 (類縁物質含有量※：%)	個々の類縁物質質量：0.1%以下（参考値）	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
	総類縁物質質量：0.5%以下（参考値）	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	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 1%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