

【無包装状態における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」 の無包装状態における安定性を確認するため、試験を実施した。

● 保存条件

- (1) 温度：40℃、なりゆき湿度、3 ヶ月、遮光・気密容器（ガラス瓶）
 (2) 湿度：25℃、75%RH、3 ヶ月、遮光・開放（シャーレ）
 (3) 光：2,500lx（D65）・約 20 日（総照度 120 万 lx・hr）、25℃、45%RH、開放（シャーレ）

● 試験項目

性状、崩壊性、溶出性、定量法、純度試験（類縁物質）*1、硬度*1,2

*1 規格の設定されていない試験項目

*2 本剤には硬度の規格が設定されていないため、「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報改訂 6 版（医薬ジャーナル社）」の評価基準（下表）に従い、硬度を評価した。

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が 30%未満の場合
変化あり（規格内）	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重以上の場合
変化あり（規格外）	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重未満の場合

2.0kg 重=19.6N

● 結果

(1) 温度

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	白色～帯黄白色の素錠	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	15～18	16～18	16～18	17～19
溶出性 (溶出率: %)	30 分間の溶出率は 80%以上	99～101	97～99	99～103	99～101
定量法 (含量: %)	95.0～105.0%	101.5	100.8	100.4	100.5
純度試験 (類縁物質含有量*: %)	個々の類縁物質: 参考値	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
	類縁物質合計: 参考値	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
硬度 (N)	参考値 (平均値 [変化率])	101.9 [0.0]	102.6 [1.0]	104.8 [2.8]	105.7 [3.7]

※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.: 未検出

(2) 湿度

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	白色～帯黄白色の素錠	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	15～18	15～17	15～17	15～16
溶出性 (溶出率：%)	30 分間の溶出率は 80%以上	99～101	96～100	96～99	94～99
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	101.5	100.1	100.8	100.7
純度試験 (類縁物質含有量※：%)	個々の類縁物質：参考値	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
	類縁物質合計：参考値	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
硬度 (N)	参考値 (平均値 [変化率])	101.9 [0.0]	37.1 [-63.6]	36.6 [-64.1]	36.0 [-64.7]

※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.：未検出

(3) 光

試験項目	規格	開始時	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
性状	白色～帯黄白色の素錠	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	15～18	13～15	13～15	13～15
溶出性 (溶出率：%)	30 分間の溶出率は 80%以上	99～101	99～102	97～102	98～102
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	101.5	101.1	101.2	101.5
純度試験 (類縁物質含有量※：%)	個々の類縁物質：参考値	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
	類縁物質合計：参考値	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
硬度 (N)	参考値 (平均値 [変化率])	101.9 [0.0]	83.3 [-18.3]	84.6 [-17.0]	82.0 [-19.5]

※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.：未検出

● 結論

ゾニサミド OD 錠 25mgTRE「ケミファ」の無包装状態における安定性を確認するため試験を実施した結果、湿度に対する安定性においては、硬度低下（規格内）が認められたが、その他の各試験項目では問題となる変化は認められなかった。

出典：日本ケミファ株式会社 無包装状態における安定性に関する資料（社内資料）