

【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)

保存期間 : 6 ヶ月間

● 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

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	微黄白色～淡黄白色の 割線入りの素錠	微黄白色の割線入りの素錠であった			
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	1.9~4.1	—	—	2.1~4.3
崩壊性 (崩壊時間 : 秒)	1 分以内に崩壊する	16~20	16~21	17~23	18~23
溶出性 (溶出率 : %)	30 分間の溶出率は 80%以上	97~104	96~103	95~103	95~101
定量法 (含量 : %)	95.0~105.0%	99.6~100.6	100.1~101.1	99.1~100.2	99.0~100.2
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

● 結論

ゾニサミド OD 錠 50mgTRE「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。