

【安定性に関する資料（長期保存試験）】 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、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：PTP 包装（アルミピロー入り）

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 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

PTP 包装

試験項目	規格	開始時	3 ヲ月	6 ヲ月	9 ヲ月	12 ヲ月	18 ヲ月	24 ヲ月	36 ヲ月
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であった							
崩壊性 (崩壊時間：秒)	1 分以内に崩壊する	16～20	17～20	15～20	16～21	18～21	17～21	17～21	17～20
溶出性 (溶出率：%)	30 分間の溶出率は 80%以上	97～104	96～104	95～103	96～102	94～103	95～102	97～103	94～102
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	99.6～100.6	99.6～101.4	98.9～100.1	99.5～101.1	99.8～101.1	99.7～100.8	99.2～100.9	99.8～101.4
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