

【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、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<br>(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<br>(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<br>(含量：%)        | 95.0～105.0%      | 101.5       | 100.8       | 100.4       | 100.5       |
| 純度試験<br>(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 1%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<br>(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<br>(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<br>(含量：%)        | 95.0～105.0%      | 101.5       | 100.1        | 100.8        | 100.7        |
| 純度試験<br>(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 1%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<br>(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<br>(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<br>(含量：%)        | 95.0～105.0%      | 101.5       | 101.1        | 101.2        | 101.5        |
| 純度試験<br>(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 1%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）