

ゾニサミド OD 錠 25mgTRE 「ZE」 の無包装状態での安定性について

全星薬品工業株式会社
医 薬 情 報 部

1. 試験検体

品 名	ロット番号
ゾニサミド OD 錠 25mgTRE 「ZE」	102G

2. 保存条件及び保存形態

温度：40°C±2°C 遮光・気密容器（褐色瓶、恒温恒湿器保存）

湿度：25°C±2°C/75%RH±5%RH 開放（ガラスシャーレ、恒温恒湿器保存）

光：2000lx 開放（ガラスシャーレ、光安定性試験器保存。庫内は 25°C±2°C/60%RH±5%RH に調整）

3. 保存期間

3箇月間又は総照度として120万lx・hr以上及び総近紫外放射エネルギーとして200W・hr/m²を満たす期間

4. 試験項目及び試験方法

外観は、目視及び色差計を用い $\Delta E^*(ab)$ 値を求め比較した。

崩壊性・溶出性・定量法は、ゾニサミド OD 錠 25mgTRE 「ZE」 の規格及び試験方法に準じて実施した。

また、参考値として純度試験 類縁物質は、液体クロマトグラフィーにより試験を行い、試料溶液の各々のピーク面積を自動積分法により測定した。硬度は、錠剤破壊強度測定器を用い各条件 5 錠につき試験し、その平均を求めた。

なお、温度・湿度については開始時、1 箇月、3 箇月後に各試験項目を、光については曝光量 60 万 lx・hr、120 万 lx・hr 時に硬度以外の試験項目を実施した。

5. 試験結果

<外観>

目視

規格：白色～帯黄白色の素錠である

保存条件	開始時	1箇月	3箇月
40°C遮光 気密容器	白色の素錠	変化なし	変化なし
25°C75%RH 遮光 開放		変化なし	変化なし
保存条件	開始時	60万lx・hr	120万lx・hr
光照射 開放	白色の素錠	変化なし	変化なし

色差： $\Delta E^*(ab)$ 値

保存条件	開始時	1箇月	3箇月
40°C遮光 気密容器	0.06	0.60	0.99
25°C75%RH 遮光 開放	0.06	0.66	1.01
保存条件	開始時	60万lx・hr	120万lx・hr
光照射 開放	0.06	0.28	0.23

いずれの条件下においても、外観に変化は認められなかった。

<崩壊性(秒)>

規格：1分以内

保存条件	開始時	1箇月	3箇月
40°C遮光 気密容器	19.69~22.82	20.50~21.98	21.29~22.37
25°C75%RH 遮光 開放	19.69~22.82	23.98~25.86	22.57~24.66
保存条件	開始時	60万lx・hr	120万lx・hr
光照射 開放	19.69~22.82	21.44~22.68	25.05~26.30

いずれの条件下においても、崩壊性に変化はみられなかった。

<溶出性(%)>

規格：30分 78%以上

n=1 (開始時は n=3)

保存条件	開始時	1箇月	3箇月	
40°C 遮光 気密容器	最小~最大	90.7~94.9	92.7~96.0	91.7~94.7
	平均	92.8	94.2	93.5
	判定	適合	適合	適合
25°C75%RH 遮光 開放	最小~最大	90.7~94.9	91.2~94.3	91.9~95.1
	平均	92.8	93.2	93.0
	判定	適合	適合	適合

保存条件	開始時	60万lx・hr	120万lx・hr	
光照射 開放	最小~最大	90.7~94.9	93.3~94.8	92.0~95.5
	平均	92.8	94.0	93.4
	判定	適合	適合	適合

いずれの条件下においても、溶出率に変化はみられなかった。

<定量(%)>

規格：95.0%~105.0%

n=3

保存条件	開始時	1箇月	3箇月	
40°C 遮光 気密容器	平均	99.3	99.4	99.0
	残存率	-	100.1	99.7
25°C75%RH 遮光 開放	平均	99.3	99.1	98.8
	残存率	-	99.8	99.5

保存条件	開始時	60万lx・hr	120万lx・hr	
光照射 開放	平均	99.3	99.1	98.7
	残存率	-	99.8	99.4

いずれの条件下においても、含量に大きな変化はみられなかった。

<純度試験 類縁物質(%)>

ゾニサミド以外の類縁物質の最大量

n=3

保存条件	開始時	1箇月	3箇月
40°C遮光 気密容器	0.05未満	0.05未満	0.05未満
25°C75%RH 遮光 開放	0.05未満	0.05未満	0.05未満
保存条件	開始時	60万lx・hr	120万lx・hr
光照射 開放	0.05未満	0.05未満	0.05未満

ゾニサミド以外の類縁物質の合計量

n=3

保存条件	開始時	1箇月	3箇月
40°C遮光 気密容器	0.00	0.00	0.00
25°C75%RH 遮光 開放	0.00	0.00	0.00
保存条件	開始時	60万lx・hr	120万lx・hr
光照射 開放	0.00	0.00	0.00

定量限界：<0.05%

いずれの条件下においても、類縁物質に変化はみられなかった。

<硬度(N)>

保存条件	開始時	1箇月	3箇月
40°C遮光 気密容器	78	87	91
25°C75%RH 遮光 開放	78	60	52

25°C75%RH の条件下において、開始時と比較して、約 25N の硬度低下が認められた。40°Cの条件下において、硬度に変化は認められなかった。

6. 結論

ゾニサミド OD 錠 25mgTRE「ZE」は無包装の状態において、性状（外観）、崩壊性、溶出性及び定量法について測定を実施した結果、いずれの測定項目においても規格内であった。

また、純度試験 類縁物質及び硬度について、湿度条件（25°C±2°C/75%RH±5%RH）下で硬度の低下がみられたが問題となる変化ではなく、その他の測定項目についても問題となる変化は認められなかった。

以上より、ゾニサミド OD 錠 25mgTRE「ZE」は無包装状態で、温度（40°C±2°C）3 箇月、湿度（25°C±2°C/75%RH±5%RH）3 箇月及び光（曝光量 120 万 lx・hr）において安定である。