

ゾニサミド OD 錠 50mgTRE「DSEP」の 安定性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

(1) 加速試験

1)方法

保存形態	PTP/ピロー包装：PTP（ポリプロピレンフィルム及びアルミニウム箔）、ピロー（アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム） バラ包装：ポリエチレン容器、ポリプロピレンキャップ
保存条件	40℃、75%RH
試験項目	性状、確認試験(1)、確認試験(2)、純度試験（類縁物質）、製剤均一性試験（含量均一性試験）、崩壊性、溶出性、定量法
測定時期	試験開始時、1ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後

2)結果

①PTP/ピロー包装

試験項目〔規格〕	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後	
性状〔微黄白色～淡黄白色の割線入りの素錠である〕	適	適	適	適	
確認試験(1)（紫外可視吸光度測定法）〔※1〕	適			適	
確認試験(2)（液体クロマトグラフィー）〔※2〕	適			適	
製剤均一性試験（含量均一性試験） 〔判定値 15%以下〕	規格内			規格内	
崩壊性〔1分以内〕	規格内	規格内	規格内	規格内	
溶出性〔水、50rpm、30分間、78%以上〕	規格内	規格内	規格内	規格内	
定量法（%）〔95.0～105%〕	Lot1	99.8	100.2	100.6	99.7
	Lot2	100.1	99.4	99.6	100.7
	Lot3	99.7	98.7	99.1	98.9
純度試験（類縁物質） （本製剤での規格未設定のため参考値）	※3	※3	※3	※3	

※1： 波長 237～241 nm、243～247 nm 及び 282～286 nm に吸収の極大を示す。

※2： 試料溶液から得た 5 分付近のゾニサミドに相当するピークの保持時間は、標準溶液から得たゾニサミドのピークの保持時間に一致する。

※3： 類縁物質の量合計: 0.00%、類縁物質の量最大: <0.05%（定量限界未満）

②バラ包装

試験項目〔規格〕	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後	
性状〔微黄白色～淡黄白色の割線入りの素錠である〕	適	適	適	適	
確認試験(1)（紫外可視吸光度測定法）〔※1〕	適			適	
確認試験(2)（液体クロマトグラフィー）〔※2〕	適			適	
製剤均一性試験（含量均一性試験） 〔判定値 15%以下〕	規格内			規格内	
崩壊性〔1分以内〕	規格内	規格内	規格内	規格内	
溶出性〔水、50rpm、30分間、78%以上〕	規格内	規格内	規格内	規格内	
定量法（%）〔95.0～105%〕	Lot1	99.8	100.7	100.3	99.6
	Lot2	100.1	99.2	100.0	99.8
	Lot3	99.7	99.0	98.5	98.8
純度試験（類縁物質） （本製剤での規格未設定のため参考値）	※3	※3	※3	※3	

※1： 波長 237～241 nm、243～247 nm 及び 282～286 nm に吸収の極大を示す。

※2： 試料溶液から得た 5 分付近のゾニサミドに相当するピークの保持時間は、標準溶液から得たゾニサミドのピークの保持時間に一致する。

※3： 類縁物質の量合計: 0.00%、類縁物質の量最大: <0.05%（定量限界未満）

(2) 長期保存試験

1)方法

保存形態	PTP/ピロー包装：PTP（ポリプロピレンフィルム及びアルミニウム箔）、ピロー（アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム） バラ包装：ポリエチレン容器、ポリプロピレンキャップ
保存条件	25℃、60%RH
試験項目	性状、確認試験(1)、確認試験(2)、純度試験（類縁物質）、製剤均一性試験（含量均一性試験）、崩壊性、溶出性、定量法
測定時期	試験開始時、3ヵ月後、6ヵ月後、9ヵ月後、12ヵ月後、18ヵ月後、24ヵ月後、36ヵ月後（現在18ヵ月後まで終了）

2)結果

①PTP/ピロー包装

試験項目〔規格〕	試験開始時	3ヵ月後	6ヵ月後	9ヵ月後	12ヵ月後	18ヵ月後	
性状〔微黄白色～淡黄白色の割線入りの素錠である〕	適	適	適	適	適	適	
確認試験(1) 〔紫外可視吸光度測定法〕〔※1〕	適				適		
確認試験(2) 〔液体クロマトグラフィー〕〔※2〕	適				適		
製剤均一性試験(含量均一性試験) 〔判定値15%以下〕	規格内						
崩壊性〔1分以内〕	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	
溶出性 〔水、50rpm、30分間、78%以上〕	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	
定量法(%) 〔95.0~105.0%〕	Lot1	99.8	100.6	100.2	100.2	99.4	99.9
	Lot2	100.1	99.6	99.6	98.8	99.8	99.5
	Lot3	99.7	99.2	98.7	98.6	98.5	99.0
純度試験（類縁物質） 〔本製剤での規格未設定のため参考値）	※3	※3	※3	※3	※3	※3	

※1： 波長 237～241 nm, 243～247 nm 及び 282～286 nm に吸収の極大を示す。

※2： 試料溶液から得た5分付近のゾニサミドに相当するピークの保持時間は、標準溶液から得たゾニサミドのピークの保持時間に一致する。

※3： 類縁物質の量合計: 0.00%、類縁物質の量最大: <0.05%（定量限界未満）

②バラ包装

試験項目〔規格〕		試験開始時	3ヵ月後	6ヵ月後	9ヵ月後	12ヵ月後	18ヵ月後
性状〔微黄白色～淡黄白色の割線入りの素錠である〕		適	適	適	適	適	適
確認試験(1) (紫外可視吸光度測定法)〔※1〕		適	/	/	/	適	/
確認試験(2) (液体クロマトグラフィー)〔※2〕		適	/	/	/	適	/
製剤均一性試験(含量均一性試験) 〔判定値 15%以下〕		規格内	/	/	/	/	/
崩壊性〔1分以内〕		規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
溶出性 〔水、50rpm、30分間、78%以上〕		規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
定量法(%) 〔95.0~105.0%〕	Lot1	99.8	100.0	100.0	100.5	99.1	100.1
	Lot2	100.1	99.4	99.6	98.1	99.5	99.6
	Lot3	99.7	98.6	98.5	98.3	98.5	98.6
純度試験(類縁物質) (本製剤での規格未設定のため参考値)		※3	※3	※3	※3	※3	※3

※1： 波長 237～241 nm, 243～247 nm 及び 282～286 nm に吸収の極大を示す。

※2： 試料溶液から得た 5 分付近のゾニサミドに相当するピークの保持時間は、標準溶液から得たゾニサミドのピークの保持時間に一致する。

※3： 類縁物質の量合計: 0.00%、類縁物質の量最大: <0.05% (定量限界未満)

3)結論

最終包装製品を用いた(1)加速試験(40℃、75%RH、6ヵ月)及び(2)長期保存試験(25℃、60%RH、18ヵ月)の結果、ゾニサミド OD 錠 50 mg TRE「DSEP」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。

(3) 無包装状態での安定性試験

①温度に対する安定性

保存条件：40℃、ガラス瓶、密栓

試験項目〔規格〕	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後
性状〔微黄白色～淡黄白色の割線入りの素錠である〕	適	適	適
崩壊性〔1分以内〕	規格内	規格内	規格内
溶出性〔水、50rpm、30分間、78%以上〕	規格内	規格内	規格内
定量法（%）〔95.0～105%〕	100.1	99.8	100.1
硬度（N）（最小値～最大値） （本製剤での規格未設定のため参考値）	101～118	111～121	116～134
純度試験（類縁物質） （本製剤での規格未設定のため参考値）	※1	※1	※1

※1： 類縁物質の量合計：0.00%、類縁物質の量最大：<0.05%（定量限界未満）

②湿度に対する安定性

保存条件：25℃、75%RH、シャーレ、開放

試験項目〔規格〕	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後
性状〔微黄白色～淡黄白色の割線入りの素錠である〕	適	適	適
崩壊性〔1分以内〕	規格内	規格内	規格内
溶出性〔水、50rpm、30分間、78%以上〕	規格内	規格内	規格内
定量法（%）〔95.0～105%〕	100.1	99.3	99.4
硬度（N）（最小値～最大値） （本製剤での規格未設定のため参考値）	101～118	74～84	71～83
純度試験（類縁物質） （本製剤での規格未設定のため参考値）	※1	※1	※1

※1： 類縁物質の量合計：0.00%、類縁物質の量最大：<0.05%（定量限界未満）

保存条件：25℃、75%RH、PTP包装

試験項目〔規格〕	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後
性状〔微黄白色～淡黄白色の割線入りの素錠である〕	適	適	適
崩壊性〔1分以内〕	規格内	規格内	規格内
溶出性〔水、50rpm、30分間、78%以上〕	規格内	規格内	規格内
定量法（%）〔95.0～105%〕	100.1	99.7	99.6
硬度（N）（最小値～最大値） （本製剤での規格未設定のため参考値）	101～118	108～127	106～118
純度試験（類縁物質） （本製剤での規格未設定のため参考値）	※1	※1	※1

※1： 類縁物質の量合計：0.00%、類縁物質の量最大：<0.05%（定量限界未満）

③光に対する安定性

保存条件：光照射（2000Lux）、25℃、60%RH、ガラスシャーレ、曝光

試験項目〔規格〕	試験開始時	60万 Lux・hr 後	120万 Lux・hr 後
性状〔微黄白色～淡黄白色の割線入りの素錠である〕	適	適	適
崩壊性〔1分以内〕	規格内	規格内	規格内
溶出性〔水、50rpm、30分間、78%以上〕	規格内	規格内	規格内
定量法（%）〔95.0～105%〕	100.1	99.4	99.5
純度試験（類縁物質） （本製剤での規格未設定のため参考値）	※1	※1	※1

※1： 類縁物質の量合計：0.00%、類縁物質の量最大：<0.05%（定量限界未満）

保存条件：光照射（2000Lux）、25℃、60%RH、ガラスシャーレ、遮光

試験項目〔規格〕	試験開始時	60万 Lux・hr 後	120万 Lux・hr 後
性状〔微黄白色～淡黄白色の割線入りの素錠である〕	適	適	適
崩壊性〔1分以内〕	規格内	規格内	規格内
溶出性〔水、50rpm、30分間、78%以上〕	規格内	規格内	規格内
定量法（%）〔95.0～105%〕	100.1	99.2	99.3
純度試験（類縁物質） （本製剤での規格未設定のため参考値）	※1	※1	※1

※1： 類縁物質の量合計：0.00%、類縁物質の量最大：<0.05%（定量限界未満）