

## ゾニサミドOD錠 25mg/50mg TRE「フェルゼン」 安定性試験（加速試験）に関する資料

### 1. 試験概要

試験製剤	ゾニサミド OD 錠 25mg TRE「フェルゼン」	ゾニサミド OD 錠 50mg TRE「フェルゼン」
有効成分	ゾニサミド	
保存形態	PTP 包装・アルミピロー包装・紙箱	
ロット番号	6342002、6342003、6342004	6343001、6343002、6343003
保存条件・期間	40°C±2°C 75±5%RH 6 ヶ月	
測定時期	試験開始時、1 ヶ月、3 ヶ月、6 ヶ月 の 4 時点	
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 <参考試験> 純度試験（類縁物質）	

### 2. 規格

試験項目	判定規格
性状	25mg：白色～帯黄白色の素錠 50mg：微黄白色～淡黄白色の割線入りの素錠
確認試験	液体クロマトグラフィーで、試料溶液のゾニサミド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。
製剤均一性 （含量均一性）	判定値：15.0%を超えない
崩壊性	1 分以内
溶出性	30 分間の溶出率：80%以上
定量法	表示量の 95.0～105.0%
純度試験 （類縁物質）	個々の類縁物質：0.1%以下（参考） 合計類縁物質：0.5%以下（参考）

### 2. 試験結果

表1、表2のとおり、全てのロットにおいて、いずれの試験項目においても規格を満たすものであった。したがって、ゾニサミド OD 錠 25mg TRE「フェルゼン」及びゾニサミド OD 錠 50mg TRE「フェルゼン」は、通常の市場流通下において少なくとも3年間は安定であることが推測された。

(1) ゾニサミド OD 錠 25mgTRE 「フェルゼン」

表 1 加速試験 (40±2℃・75±5%RH、PTP・アルミピロー包装+紙箱)

試験項目	規格値	保存期間												
		開始時			1ヵ月			3ヵ月			6ヵ月			
		6342002	6342003	6342004	6342002	6342003	6342004	6342002	6342003	6342004	6342002	6342003	6342004	
性状	白色～帯黄白色の素錠	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
確認試験	※1	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
製剤均一性※2 (含量均一性試験)	判定値： 15.0%を超えない	3.6～ 4.9	3.5～ 5.5	2.9～ 4.9	—	—	—	—	—	—	—	3.0～ 5.8	2.3～ 4.7	3.3～ 7.2
崩壊性※2	1分以内	最小値(%)	17	15	16	16	16	17	17	16	16	18	18	18
		最大値(%)	19	20	18	18	18	18	18	21	21	21	21	21
溶出性※2	30分間 80%以上	最小値(%)	97	98	98	96	95	97	96	98	97	93	97	97
		最大値(%)	103	101	105	103	104	104	104	103	103	105	102	104
定量法※3	含量(%)：95.0～105.0%	99.5	99.8	100.6	100.5	100.8	101.4	99.4	99.6	100.0	100.0	100.0	99.9	100.8
純度試験※3 (類縁物質)	個々の類縁物質質量(%) ：0.1%以下	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
	類縁物質の合計量(%) ：0.5%以下	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.

注) N.D.：検出せず

※1：液体クロマトグラフィーで、試料溶液のゾニサミド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。

※2：1ロット3回試験の最小値、最大値。

※3：1ロット3回試験の平均値

(2) ゾニサミド OD 錠 50mgTRE 「フェルゼン」

表 2 加速試験 (40±2℃・75±5%RH、PTP・アルミピロー包装+紙箱)

試験項目	判定規格	保存期間												
		開始時			1ヵ月			3ヵ月			6ヵ月			
		6343001	6343002	6343003	6343001	6343002	6343003	6343001	6343002	6343003	6343001	6343002	6343003	
性状	微黄白色～淡黄白色の割線入りの素錠	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	※1	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
製剤均一性※2 (含量均一性試験)	判定値： 15.0%を超えない	3.1～ 3.8	2.5～ 4.1	1.9～ 2.9	—	—	—	—	—	—	—	2.4～ 4.3	2.1～ 3.9	2.3～ 2.6
崩壊性※2	1分以内	最小値(%)	16	16	17	18	16	17	18	17	17	19	18	18
		最大値(%)	20	19	19	21	18	19	23	20	22	23	21	22
溶出性※2	30分間 80%以上	最小値(%)	98	98	97	98	96	96	95	97	97	95	97	95
		最大値(%)	104	103	101	103	103	99	101	103	103	103	100	101
定量法※3	含量(%)：95.0～105.0%	100.0	99.8	100.0	100.8	100.7	100.4	100.1	99.4	99.6	99.7	99.7	99.7	99.5
純度試験※3 (類縁物質)	個々の類縁物質質量(%) ：0.1%以下	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
	類縁物質の合計量(%) ：0.5%以下	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.

注) N.D.：検出せず

※1：液体クロマトグラフィーで、試料溶液のゾニサミド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。

※2：1ロット3回試験の最小値、最大値。

※3：1ロット3回試験の平均値