ゾニサミド錠

Zonisamide Tablets

本品は定量するとき，表示量の95.0 ～ 105.0%に対応するゾニサミド($C_8H_8N_2O_3S$：212.23)を含む．

製法　本品は「ゾニサミド」をとり，錠剤の製法により製する．

確認試験　定量法で得た試料溶液5 mLにメタノール5 mLを加えた液につき，紫外可視吸光度測定法〈*2.24*〉により吸収スペクトルを測定するとき，波長237 ～ 241 nm，243 ～ 247 nm及び282 ～ 286 nmに吸収の極大を示す．

製剤均一性〈*6.02*〉　質量偏差試験又は次の方法による含量均一性試験のいずれかを行うとき，適合する．

本品1個をとり，水V／25 mLを加え，超音波処理により完全に崩壊させた後，メタノール7V／10 mLを加えて15分間振り混ぜ，更に1 mL中にゾニサミド($C_8H_8N_2O_3S$)約0.5 mgを含む液となるようにメタノールを加えて正確にV mLとする．この液を遠心分離し，上澄液3 mLを正確に量り，メタノールを加えて正確に50 mLとし，試料溶液とする．以下定量法を準用する．

ゾニサミド($C_8H_8N_2O_3S$)の量(mg)＝$M_S \times A_T / A_S \times V / 75$

M_S：ゾニサミド標準品の秤取量(mg)

溶出性〈*6.10*〉　試験液に水900 mLを用い，パドル法により，毎分50回転で試験を行うとき，25 mg錠の45分間の溶出率は75%以上であり，100 mg錠の10分間及び45分間の溶出率はそれぞれ65%以下及び70%以上である．

本品1個をとり，試験を開始し，規定された時間にそれぞれ溶出液20 mLを正確にとり，100 mg錠の場合，直ちに37 ±0.5℃に加温した水20 mLを正確に注意して補う．溶出液は孔径0.45 μm以下のメンブランフィルターでろ過する．初めのろ液10 mLを除き，次のろ液V mLを正確に量り，1 mL中にゾニサミド($C_8H_8N_2O_3S$)約22 μgを含む液となるように水を加えて正確にV' mLとし，試料溶液とする．別にゾニサミド標準品を105℃で3時間乾燥し，その約22 mgを精密に量り，水に溶かし，正確に100 mLとする．この液5 mLを正確に量り，水を加えて正確に50 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，紫外可視吸光度測定法〈*2.24*〉により試験を行い，波長285 nmにおける吸光度$A_{T(n)}$及びA_Sを測定する．

n回目の溶出液採取時におけるゾニサミド($C_8H_8N_2O_3S$)の表示量に対する溶出率(%)(n＝1，2)

$$= M_S \times \left\{ \frac{A_{T(n)}}{A_S} + \sum_{i=1}^{n-1} \left(\frac{A_{T(i)}}{A_S} \times \frac{1}{45} \right) \right\} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 90$$

M_S：ゾニサミド標準品の秤取量(mg)

C：1錠中のゾニサミド($C_8H_8N_2O_3S$)の表示量(mg)

定量法　本品20個以上をとり，その質量を精密に量り，粉末とする．ゾニサミド($C_8H_8N_2O_3S$)約75 mgに対応する量を精密に量り，水2 mLを加えて試料を潤した後，メタノール70 mLを加えて15分間振り混ぜ，更にメタノールを加えて正確に100 mLとする．この液を遠心分離し，上澄液2 mLを正確に量り，メタノールを加えて正確に50 mLとし，試料溶液とする．別にゾニサミド標準品を105℃で3時間乾燥し，その約38 mgを精密に量り，水1 mL及びメタノールに溶かし，正確に50 mLとする．この液2 mLを正確に量り，メタノールを加えて正確に50 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，紫外可視吸光度測定法〈*2.24*〉により試験を行い，波長284 nmにおける吸光度A_T及びA_Sを測定する．

ゾニサミド($C_8H_8N_2O_3S$)の量(mg)＝$M_S \times A_T / A_S \times 2$

M_S：ゾニサミド標準品の秤取量(mg)

貯法　容器　気密容器．

---

9. 01 標準品(1)の項に次を追加する．

ゾニサミド標準品