

ゾニサミド散

Zonisamide Powder

溶出試験 本品の表示量に従いゾニサミド($C_8H_8N_2O_3S$)約 0.1g に対応する量を精密に量り，試験液に水 900mL を用い，溶出試験法第 2 法により，毎分 50 回転で試験を行う．溶出試験を開始し，規定時間後，溶出液 20mL を正確にとり，直ちに 37 ± 0.5 に加温した水 20mL を正確に注意して補う．溶出液は孔径 $0.45\mu m$ 以下のメンブランフィルターでろ過する．初めのろ液 10mL を除き，次のろ液 4mL を正確に量り，水を加えて正確に 20mL 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 0.022g を精密に量り，水に溶かし，正確に 100mL とする．この液 5mL を正確に量り，水を加えて正確に 50mL 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により試験を行い，波長 285nm における吸光度 $A_{T(n)}$ 及び A_S を測定する．

本品が溶出規格を満たすときは適合とする．

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 (%) ($n=1, 2$)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \left[\frac{A_{T(n)}}{A_S} + \sum_{i=1}^{n-1} \left(\frac{A_{T(i)}}{A_S} \times \frac{1}{45} \right) \right] \times \frac{1}{C} \times 450$$

W_S : ゾニサミド標準品の量(mg)

W_T : ゾニサミド散の秤取量(g)

C : 1g 中のゾニサミド($C_8H_8N_2O_3S$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
200mg/g	10 分	60%以下
	45 分	75%以上

ゾニサミド錠

Zonisamide Tablets

溶出試験 本品 1 個をとり，試験液に水 900mL を用い，溶出試験法第 2 法により，毎分 50 回転で試験を行う．溶出試験を開始し，規定時間後，溶出液 20mL を正確にとり，直ちに 37 ± 0.5 に加温した水 20mL を正確に注意して補う．溶出液は孔径 $0.45\mu\text{m}$ 以下のメンブランフィルターでろ過する．初めのろ液 10mL を除き，次のろ液 $V\text{mL}$ を正確に量り，表示量に従い 1mL 中にゾニサミド($\text{C}_8\text{H}_8\text{N}_2\text{O}_3\text{S}$)約 $22\mu\text{g}$ を含む液となるように水を加えて正確に $V'\text{mL}$ 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 0.022g を精密に量り，水に溶かし，正確に 100mL とする．この液 5mL を正確に量り，水を加えて正確に 50mL 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により試験を行い，波長 285nm における吸光度 $A_{\text{T}(n)}$ 及び A_{S} を測定する．

本品が溶出規格を満たすときは適合とする．

n 回目の溶出液採取時におけるゾニサミド($\text{C}_8\text{H}_8\text{N}_2\text{O}_3\text{S}$)の表示量に対する溶出率(%)($n=1, 2$)

$$= W_{\text{S}} \times \left[\frac{A_{\text{T}(n)}}{A_{\text{S}}} + \sum_{i=1}^{n-1} \left(\frac{A_{\text{T}(i)}}{A_{\text{S}}} \times \frac{1}{45} \right) \right] \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 90$$

W_{S} : ゾニサミド標準品の量(mg)

C : 1 錠中のゾニサミド($\text{C}_8\text{H}_8\text{N}_2\text{O}_3\text{S}$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg	10 分	65%以下
	45 分	70%以上