

【粉砕後の安定性に関する資料】_ゾニサミド OD 錠 50mgTRE「ケミファ」

本資料の情報に関する注意：本資料には承認を受けていない品質に関する情報が含まれます。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示しているものです。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではありません。

● 目的

ゾニサミド OD 錠 50mgTRE「ケミファ」の粉砕後の安定性を確認するため、試験を実施した。

● 保存条件

- (1) 温度：40℃、なりゆき湿度、90 日、遮光・気密容器（ガラス瓶）
(2) 湿度：25℃、75%RH、90 日、遮光・開放（シャーレ）
(3) 光：約 2,500lx（D65）・約 20 日（総照度 120 万 lx・hr）、25℃、45%RH、開放（シャーレ）

● 試験項目

性状、定量法、純度試験（類縁物質）*

*規格の設定されていない試験項目

● 結果

(1) 温度

試験項目	参考：製剤の規格	開始時	7 日	14 日	30 日	90 日
性状	微黄白色～淡黄白色の素錠	微黄白色の粉末であった				
定量法 (含量：%)	95.0~105.0%	100.1	99.9	100.1	100.2	99.5
純度試験 (類縁物質含有量※：%)	個々の類縁物質質量：参考値	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
	総類縁物質質量：参考値	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.

※標準溶液のゾニサミドのピーク面積を 100%として算出。 N.D.：未検出

(2) 湿度

試験項目	参考：製剤の規格	開始時	7 日	14 日	30 日	90 日
性状	微黄白色～淡黄白色の素錠	微黄白色の粉末であった				
定量法 (含量：%)	95.0~105.0%	100.1	97.0	96.4	97.5	96.8
純度試験 (類縁物質含有量※：%)	個々の類縁物質質量：参考値	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
	総類縁物質質量：参考値	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.

※標準溶液のゾニサミドのピーク面積を 100%として算出。 N.D.：未検出

(3) 光

試験項目	参考：製剤の規格	開始時	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
性状	微黄白色～淡黄白色の素錠	微黄白色の粉末であった			
定量法 (含量：%)	95.0~105.0%	100.1	97.9	98.1	98.4
純度試験 (類縁物質含有量※：%)	個々の類縁物質質量：参考値	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
	総類縁物質質量：参考値	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.

※標準溶液のゾニサミドのピーク面積を 100%として算出。 N.D.：未検出

● 結論

ゾニサミド OD 錠 50mgTRE「ケミファ」の粉碎後の安定性試験を実施した結果、いずれの条件下においても問題となる変化は認められなかった。

出典：日本ケミファ株式会社 粉碎後の安定性に関する資料（社内資料）