

日本薬局方ゾルピデム酒石酸塩錠

# ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「DSEP」の 安定性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

# I. 包装状態での安定性

## －加速安定性試験

### 1. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

保存形態：PTP包装：PTP（ポリプロピレン、アルミ箔）包装し、紙箱に入れた。

バラ包装：ポリエチレン容器に入れ、ポリプロピレンキャップで封をし、紙箱に入れた。

保存条件：40±1℃、75±5%RH

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量

測定時期：試験開始時、1ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後

### 2. 試験結果

ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「DSEP」のそれぞれの最終包装製品を加速条件下で1、3及び6ヵ月間保存した検体について、製剤の規格及び試験方法により試験した結果、いずれも規格に適合した。

これより、ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「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。

#### PTP 包装

試験項目〔規格値〕	開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状〔淡いだいだい色の割線入りフィルムコーティング錠〕	適	適	適	適
確認試験：紫外可視吸収スペクトル〔※1〕	適	適	適	適
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以内〕	適	適	適	適
溶出試験〔水、50rpm、15分間、80%以上〕	適	適	適	適
定量〔95.0～105.0%〕※2（平均含有率（%）±C.V.）	100.3±0.4	99.9±0.6	99.6±0.4	100.2±0.3

#### バラ包装

試験項目〔規格値〕	開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状〔淡いだいだい色の割線入りフィルムコーティング錠〕	適	適	適	適
確認試験：紫外可視吸収スペクトル〔※1〕	適	適	適	適
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以内〕	適	適	適	適
溶出試験〔水、50rpm、15分間、80%以上〕	適	適	適	適
定量〔95.0～105.0%〕※2（平均含有率（%）±C.V.）	100.3±0.4	99.6±0.6	99.4±0.2	100.4±0.4

※1：波長 235～239nm 及び 292～296nm に吸収の極大を示す。

※2：3Lot の平均値

## II. 無包装状態での安定性

### 一 苛酷試験

検体：ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「DSEP」

#### 1. 温度に対する安定性

保存条件：40℃、褐色ガラス瓶（密栓）

試験項目〔規格値〕	開始時	0.5 ヶ月後	1 ヶ月後	3 ヶ月後
性状〔淡いだいだい色の割線入りフィルムコーティング錠〕	適	適	適	適
定量（%）〔95.0～105.0%〕	100.9	101.0	100.6	100.0
溶出試験〔水、50rpm、15 分間、80%以上〕	適	適	適	適
類縁物質（参考値）	適	適	適	適
硬度（N）（参考値）	48.9	51.0	53.0	56.2

#### 2. 湿度に対する安定性

保存条件：25℃、75%RH、褐色ガラス瓶（開栓）

試験項目〔規格値〕	開始時	0.5 ヶ月後	1 ヶ月後	3 ヶ月後
性状〔淡いだいだい色の割線入りフィルムコーティング錠〕	適	適	適	適
定量（%）〔95.0～105.0%〕	100.9	100.0	100.3	99.4
溶出試験〔水、50rpm、15 分間、80%以上〕	適	適	適	適
類縁物質（参考値）	適	適	適	適
硬度（N）（参考値）	48.9	42.5	44.2	45.6

#### 3. 光に対する安定性

保存条件：光照射（2000Lux）、無色ガラス瓶（密栓）

試験項目〔規格値〕	開始時	60 万 Lux・hr	120 万 Lux・hr
性状〔淡いだいだい色の割線入りフィルムコーティング錠〕	適	適	適
定量（%）〔95.0～105.0%〕	100.9	99.6	99.1
溶出試験〔水、50rpm、15 分間、80%以上〕	適	適	適
類縁物質（参考値）	適	適	適
硬度（N）（参考値）	48.9	45.8	49.9