

2020年9月作成（第1版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

# ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「KMP」の 安定性試験について（加速、長期、無包装）

共創未来ファーマ株式会社

## 1. 加速試験

### <目的>

ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「KMP」（日本薬局方ゾルピデム酒石酸塩錠）の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

### <結果>

包装形態：PTP 包装品

試験条件：40±1℃、75±5%RH、3ロット（n=3）

試験項目：性状、確認試験、含量均一性試験、溶出試験、含量

試験項目[規格]	経過月数	
	開始時	6ヵ月
性状[淡いだいだい色の片面割線入りのフィルムコーティング錠]	淡いだいだい色の片面割線入りのフィルムコーティング錠であった。	変化なし
確認試験（紫外可視吸光度測定法）※[波長 235-239nm 及び 292-296nm に吸収の極大を示す]	適	適
含量均一性試験※[判定値：15.0%以内]	適	適
溶出試験※[パドル法、水、50rpm、15分間：80%以上]	適	適
含量***（平均含有率(%)±C.V.）[95.0-105.0%]	100.7 ± 0.3	100.5 ± 0.3

※日本薬局方ゾルピデム酒石酸塩錠による

※※3ロットの平均値

包装形態：バラ包装品

試験条件：40±1℃、75±5%RH、3ロット（n=3）

試験項目：性状、確認試験、含量均一性試験、溶出試験、含量

試験項目[規格]	経過月数	
	開始時	6ヵ月
性状[淡いだいだい色の片面割線入りのフィルムコーティング錠]	淡いだいだい色の片面割線入りのフィルムコーティング錠であった。	変化なし
確認試験（紫外可視吸光度測定法）※[波長 235-239nm 及び 292-296nm に吸収の極大を示す]	適	適
含量均一性試験※[判定値：15.0%以内]	適	適
溶出試験※[パドル法、水、50rpm、15分間：80%以上]	適	適
含量***（平均含有率(%)±C.V.）[95.0-105.0%]	100.7 ± 0.3	100.8 ± 0.7

※日本薬局方ゾルピデム酒石酸塩錠による

※※3ロットの平均値

### <結論>

加速試験（40℃、相対湿度 75%、6ヵ月）の結果、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。

## 2. 長期保存試験

### <目的>

ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「KMP」（日本薬局方ゾルピデム酒石酸塩錠）の市販後の安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

### <結果>

包装形態：PTP 包装品

試験条件：25℃、60%RH、3ロット（n=3）

試験項目：性状、確認試験、含量均一性試験、溶出試験、含量

試験項目[規格]	経過月数				
	開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月	48 ヶ月
性状[淡いだいだい色の片面割線入りのフィルムコーティング錠]	適	適	適	適	適
確認試験（紫外可視吸光度測定法）※[波長 235-239nm 及び 292-296nm に吸収の極大を示す]	適			適	
含量均一性試験(%) (最小値-最大値) ※ [判定値：15.0%以内]	1.2-2.0			1.0-2.1	
溶出試験(%) (最小値-最大値) ※ [パドル法、水、50rpm、15 分間：80%以上]	72.0-102.5***	95.7-104.5	95.8-103.2	97.9-102.3	99.2-102.1
含量 (%) (最小値 - 最大値) ※ [95.0-105.0%]	99.5-101.2	99.5-100.9	100.1-101.7	100.4-101.7	99.3-101.2

※日本薬局方ゾルピデム酒石酸塩錠による

\*\*\*規格外個数：1/12（3ロット中1ロットの試料12個において、10個以上の試料の個々の溶出率は規定する値であることから適合とした(日局溶出試験)。）

包装形態：バラ包装品

試験条件：25℃、60%RH、3ロット（n=3）

試験項目：性状、確認試験、含量均一性試験、溶出試験、含量

試験項目[規格]	経過月数				
	開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月	48 ヶ月
性状[淡いだいだい色の片面割線入りのフィルムコーティング錠]	適	適	適	適	実施中
確認試験（紫外可視吸光度測定法）※[波長 235-239nm 及び 292-296nm に吸収の極大を示す]	適			適	実施中
含量均一性試験(%) (最小値-最大値) ※ [判定値：15.0%以内]	1.2-2.2			0.8-1.8	実施中
溶出試験(%) (最小値-最大値) ※ [パドル法、水、50rpm、15 分間：80%以上]	72.0-102.5***	94.4-101.0	96.6-102.3	97.5-101.3	実施中
含量 (%) (最小値 - 最大値) ※ [95.0-105.0%]	98.8-100.1	99.7-101.6	100.0-100.9	99.5-100.8	実施中

※日本薬局方ゾルピデム酒石酸塩錠による

\*\*\*規格外個数：1/12（3ロット中1ロットの試料12個において、10個以上の試料の個々の溶出率は規定する値であることから適合とした(日局溶出試験)。）

### 3. 無包装状態の安定性について

#### <目的>

ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「KMP」（日本薬局方ゾルピデム酒石酸塩錠）の無包装状態における安定性を確認するため、無包装安定性試験を実施した。

#### <結果>

試験条件：

加温：40±2℃、遮光、気密(褐色ガラス瓶)、3ヵ月

加湿：30±2℃、75±5%RH、遮光、開放（褐色ガラス瓶）、3ヵ月

曝光：3,000Lux 照射、25℃、60%RH、開放（シャーレ）、

総照射量 60 万 Lux・hr 照射時点、総照射量 120 万 Lux・hr 照射時点


試験項目：性状、溶出試験、純度試験、残存率、硬度

試験項目[規格]	試験条件				
	開始時	加温(40℃、 3ヵ月)	加湿(30℃、 75%RH、3ヵ月)	曝光(25℃、60%RH)	
				60万 Lux・hr	120万 Lux・hr
性状[淡いだいだい色の片面割線入りのフィルムコーティング錠]	淡いだいだい色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
溶出試験(%)[15分間：80%以上]	100.2	98.3	99.0	100.7	97.4
純度試験(%)	個々最大[設定なし]	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ
	合計[設定なし]	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ
残存率(%)[95.0-105.0%]	100.0	100.0	99.8	99.9	99.8
硬度(kp)[設定なし]	7.1	6.9	6.0	6.5	6.0

<LOQ：定量限界（0.05%）未満

#### <結論>

いずれの試験条件においても性状、溶出性、純度試験及び定量（残存率）は規格内であり、硬度に経時的変化は認められなかった。

製造販売元  
 共創未来ファーマ株式会社  
 東京都品川区広町1-4-4

A000000247