

ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「KMP」
苛酷（無包装）安定性試験

平成 30 年 10 月
共創未来ファーマ株式会社

1. 試験目的及び試験方法

下記試料を下記保存条件下で保存した検体について安定性を確認した。

保存条件

- 1) 加温条件…40°C±2°C、3 ヶ月、遮光・気密容器(褐色ガラス瓶)
- 2) 加湿条件…30°C±2°C、75%RH±5%RH、3 ヶ月、遮光(褐色ガラス瓶)・開放
- 3) 曝光条件…3,000Lux (25°C、60%RH)、200 時間及び 400 時間 (総照射量 60 万 Lux・hr 及び 120 万 Lux・hr)、シャーレ・開放

品質評価方法

下記試料の製造販売承認書記載の規格及び試験方法、日局16局「ゾルピデム酒石酸塩錠」に準拠して、性状、溶出性、定量を試験した。

2. 試料

ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「KMP」 Lot No. 001

3. 試験結果

品名	保存条件		性状 (n=1)	溶出性 ^{※1} (%) (n=1)	純度試験 ^{※2} (n=1): 類縁物質(%)		残存率 (%) (n=2)	硬度 (kp) (n=5)
					個々最大	合計		
ゾルピデム酒石 酸塩錠 10mg 「KMP」	保存開始時		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	100.2	LOQ	LOQ	100.0	7.1
	1)加温 条件	40°C 3 ヶ月後	変化なし	98.3	LOQ	LOQ	100.0	6.9
	2)加湿 条件	75%RH 3 ヶ月後	変化なし	99.0	LOQ	LOQ	99.8	6.0
	3)曝光 条件	60 万 lux・hr	変化なし	100.7	LOQ	LOQ	99.9	6.5
		120 万 lux・hr	変化なし	97.4	LOQ	LOQ	99.8	6.0

※1 公的溶出試験(試験液：水)における 15 分間の平均溶出率 80%以上(溶出規格) ※2 自社規格 LOQ：定量限界(0.05%)未満

4. 結論

- 本製品はいずれの保存条件下においてもほとんど変化は見られず、品質に問題はないと判断された。