

## ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「KMP」 の長期安定性試験

PTP包装(PTP包装品を紙箱に入れ保存)

実施期間:2011/10/6~

保存条件:温度25°C・湿度60%RH

Lot.No.	試験項目	性状	確認試験※1	含量均一性試験	溶出試験	定量
	試験期間					
CL01	イニシャル	適	適	1.9%	93.7~100.9%	101.2%
	12M	適	/	/	98.0~104.5%	100.9%
	24M	適			95.9~102.9%	101.7%
	36M	適	適	2.1%	100.6~102.3%	101.7%
	48M	適	/	/	99.2~101.7%	101.2%
DF02	イニシャル	適	適	2.0%	98.0~99.5%	99.5%
	12M	適	/	/	95.7~102.1%	99.5%
	24M	適			98.8~102.1%	100.1%
	36M	適	適	1.0%	98.1~101.0%	100.4%
	48M	適	/	/	99.2~102.1%	99.4%
DF03	イニシャル	適	適	1.2%	72.0~102.5%※2	99.8%
	12M	適	/	/	98.8~99.8%	99.6%
	24M	適			95.8~103.2%	100.3%
	36M	適	適	1.6%	97.9~100.4%	100.4%
	48M	適	/	/	99.6~100.7%	99.3%

※1 確認試験：紫外可視吸光度測定法

※2 規格外個数：1/12(12個中、10個以上の試料の個々の溶出率が規定する値のとき適合とする(日局溶出試験法抜粋)。)

## バラ包装(ポリエチレン容器包装品を紙箱に入れ保存)

Lot.No.	試験項目	性状	確認試験※1	含量均一性試験	溶出試験	定量
	試験期間					
DF03	イニシャル	適	適	1.2%	72.0~102.5%※2	99.8%
	12M	適			98.8~101.0%	99.7%
	24M	適			96.6~102.2%	100.1%
	36M	適	適	1.3%	97.5~100.8%	100.8%
	48M	適			98.6~99.6%	100.0%
FL08	イニシャル	適	適	2.1%	94.9~99.5%	100.1%
	12M	適			94.4~97.5%	101.6%
	24M	適			99.5~100.4%	100.9%
	36M	適	適	0.8%	98.4~100.2%	100.4%
	48M	実施中			実施中	実施中
HC12	イニシャル	適	適	2.2%	95.6~98.3%	98.8%
	6M	適			97.5~99.5%	99.8%
	12M	適			99.6~102.3%	100.0%
	24M	適			96.7~100.7%	99.6%
	36M	実施中				
	48M					

※1 確認試験：紫外可視吸光度測定法

※2 規格外個数：1/12(12個中、10個以上の試料の個々の溶出率が規定する値のとき適合とする(日局溶出試験法抜粋)。)