

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 5mg 「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 5mg 「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 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]	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%]	100.2 ± 0.6	99.4 ± 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

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 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]	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%]	100.2 ± 0.6	99.5 ± 0.6

※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 ヶ月）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 5mg 「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[淡いだいた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]	1.5-2.4			1.2-2.9	
溶出試験(%) (最小値-最大値) ※[パドル法、水、50rpm、15 分間：80%以上]	98.4-102.2	97.5-100.7	97.0-101.8	97.4-103.2	97.3-102.2
含量 (%) (最小値-最大値) ※ [95.0-105.0%]	98.5-100.0	98.3-100.6	98.5-100.5	98.6-100.3	98.6-100.6

※日本薬局方ゾルピデム酒石酸塩錠による

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[淡いだいた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]	1.5-2.2			2.0-3.0	
溶出試験(%) (最小値-最大値) ※[パドル法、水、50rpm、15 分間：80%以上]	96.1-104.2	95.4-101.0	97.3-102.6	97.0-100.5	94.9-100.8
含量 (%) (最小値-最大値) ※ [95.0-105.0%]	98.5-101.1	98.4-100.5	98.7-101.3	98.4-99.7	98.7-99.6

※日本薬局方ゾルピデム酒石酸塩錠による

### 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 5mg 「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 ヶ月

加湿：30±2℃、75±5%RH、遮光、開放（褐色ガラス瓶）、3 ヶ月

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 ヶ月)	加湿(30℃、 75%RH、3 ヶ月)	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[パドル法、水、50rpm、15 分間：80%以上]	100.5	100.3	101.0	100.4	101.4
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	99.8	99.5	99.5	99.3
硬度(kp)[設定なし]	7.1	8.2	5.6	6.7	6.4

<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。