

ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「KMP」 の 加速安定性試験について

試験実施期間：2010年5月7日～2010年11月29日

共創未来ファーマ株式会社

1. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従うほか、日局「ゾルピデム酒石酸塩錠」に従う。

- ・ 保存形態

PTP包装：PTP（ポリ塩化ビニル、アルミ箔）包装した。

バラ包装：ポリエチレン製容器に入れ、ポリプロピレンキャップで封を施した。

- ・ 保存条件：40℃(±1℃)，75%RH(±5%RH)

- ・ 試験項目：性状、確認試験、含量均一性試験、溶出試験、定量

- ・ 試験期間：開始時、1ヵ月、3ヵ月、6ヵ月

2. 試験結果

ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「KMP」のそれぞれの最終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 5mg「KMP」は室温で3年間は安定であると推測される。

PTP 包装

| 試験項目〔規格値〕 | 40°C(±1°C), 75%RH(±5%RH) | | | |
|--|---------------------------------|-----------|-----------|----------|
| | 開始時 | 1 ヶ月 | 3 ヶ月 | 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である。〕 | 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 | 変化なし | 変化なし |
| 確認試験:紫外可視吸光度測定法 | 適 | 適 | 適 | 適 |
| 含量均一性試験〔判定値 15.0%以内〕 | 適 | 適 | 適 | 適 |
| 溶出試験 〔(水:50rpm)15 分間に 80%以上溶出〕 ^{※1} | 適 | 適 | 適 | 適 |
| 定量〔95.0~105.0%〕 ^{※2} (平均含有率(%)±C.V.) | 100.2±0.6 | 100.2±0.7 | 100.0±0.8 | 99.4±0.7 |

※1：公的溶出試験規格 ※2：3Lot の平均値

バラ包装

| 試験項目〔規格値〕 | 40°C(±1°C), 75%RH(±5%RH) | | | |
|--|---------------------------------|-----------|-----------|----------|
| | 開始時 | 1 ヶ月 | 3 ヶ月 | 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である。〕 | 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 | 変化なし | 変化なし |
| 確認試験:紫外可視吸光度測定法 | 適 | 適 | 適 | 適 |
| 含量均一性試験〔判定値 15.0%以内〕 | 適 | 適 | 適 | 適 |
| 溶出試験 〔(水:50rpm)15 分間に 80%以上溶出〕 ^{※1} | 適 | 適 | 適 | 適 |
| 定量〔95.0~105.0%〕 ^{※2} (平均含有率(%)±C.V.) | 100.2±0.6 | 100.2±0.8 | 100.3±0.8 | 99.5±0.6 |

※1：公的溶出試験規格 ※2：3Lot の平均値

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。