

## ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「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※	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	2.4%	98.4~101.0%	99.5%
	12M	適			97.6~100.7%	100.3%
	24M	適			99.6~101.8%	100.2%
	36M	適	適	1.2%	98.9~101.3%	99.5%
	48M	適			97.3~102.2%	100.4%
CL02	イニシャル	適	適	1.5%	98.8~102.2%	100.0%
	12M	適			98.8~100.4%	100.6%
	24M	適			97.0~99.3%	100.5%
	36M	適	適	2.9%	97.5~103.2%	100.3%
	48M	適			97.3~100.8%	100.6%
DF03	イニシャル	適	適	2.1%	99.1~101.7%	98.5%
	12M	適			97.5~99.5%	98.3%
	24M	適			97.0~99.6%	98.5%
	36M	適	適	2.6%	97.4~99.6%	98.6%
	48M	適			100.4~102.0%	98.6%

※確認試験：紫外可視吸光度測定法

## 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※	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	2.1%	99.1~101.7%	98.5%
	12M	適	/	/	98.1~101.0%	98.4%
	24M	適			97.3~99.9%	98.7%
	36M	適	適	2.7%	97.7~99.7%	98.4%
	48M	適	/	/	98.9~100.8%	98.7%
FK11	イニシャル	適	適	1.5%	98.1~104.2%	101.1%
	12M	適	/	/	95.4~98.3%	100.5%
	24M	適			100.4~102.6%	101.3%
	36M	適	適	2.0%	98.7~100.5%	99.7%
	48M	実施中	/	/	実施中	実施中
GA19	イニシャル	適	適	2.2%	96.1~100.6%	98.9%
	12M	適	/	/	96.2~98.4%	99.8%
	24M	適			97.3~101.1%	99.8%
	36M	実施中	/	/	実施中	実施中
	48M					

※確認試験：紫外可視吸光度測定法