

【ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「ケミファ」】
安定性に関する資料

日本ケミファ株式会社

● 目的

ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「ケミファ」の市場流通下での安定性を確認するため、加速試験を実施した。

● 保存条件

温度：40℃±1℃

湿度：75%RH±5%RH

包装形態：PTP 包装、バラ包装（ポリエチレンボトル）

保存期間：6 ヶ月間

● 試験項目

性状、確認試験、製剤均一性、溶出試験、定量試験

● 結果

①PTP 包装

試験項目	規格	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フィルムコーティング錠	適合	適合	適合	適合
確認試験	ドラーゲンドルフ試験：だいだい色の沈殿を呈する	適合	適合	適合	適合
	吸収極大： 235～239nm 及び 292～296nm	236.2～237.0nm 293.8～294.6nm	237.0～237.2nm 294.6～294.8nm	237.0～237.2nm 294.2～294.8nm	236.8～237.2nm 294.2～294.8nm
製剤均一性	判定値は15%を超えない	1.81～2.74%	1.82～2.45%	1.03～3.04%	1.33～3.26%
溶出性	15分間で80%以上	97.6～102.7%	96.9～101.9%	96.9～100.9%	97.4～100.8%
定量法	95.0～105.0%	99.3～100.6%	99.3～100.3%	99.0～100.1%	99.1～100.3%

②バラ包装（ポリエチレンボトル）

試験項目	規格	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フィルムコーティング錠	適合	適合	適合	適合
確認試験	ドラーゲンドルフ試験：だいだい色の沈殿を呈する	適合	適合	適合	適合
	吸収極大： 235～239nm 及び 292～296nm	236.8～237.0nm 294.2～294.6nm	236.6～237.0nm 293.6～294.6nm	237.0～237.2nm 294.4～294.8nm	237.0～237.2nm 293.8～294.8nm
製剤均一性	判定値は15%を超えない	1.71～3.03%	1.54～2.77%	1.70～3.19%	1.41～3.28%
溶出性	15分間で80%以上	98.0～102.0%	97.2～102.3%	97.3～102.3%	97.1～101.6%
定量法	95.0～105.0%	99.2～100.5%	99.2～100.2%	99.0～100.3%	98.8～100.8%

● 結論

ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「ケミファ」は、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。

【出典】日本ケミファ株式会社：安定性に関する資料（社内資料）

2012年3月作成