

**【ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「ケミファ」】
無包装状態における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」の無包装状態での安定性を確認するため、試験を実施した。

● 保存条件

- (1) 温度：40±2℃、3 ヶ月、遮光・気密ガラス容器
- (2) 湿度：25℃±1℃、75%RH±5%、3 ヶ月、遮光・開放
- (3) 光：総照度 120 万 Lux・hr、温湿度なりゆき、気密ガラス容器（無色）

● 試験項目

外観、溶出、含量、硬度

● 結果

(1) 温度に対する安定性

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
外観	淡いだいだい色の 割線入りフィルム コーティング錠	淡いだいだい色の 割線入りフィルム コーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
溶出 (n=6)	80%以上	96% ~ 100%	87% ~ 95%	95% ~ 99%	92% ~ 104%
含量 (%) (n=1)	95.0 ~ 105.0%	97.8% (100.0%)	98.1% (100.3%)	97.0% (99.5%)	97.7% (99.9%)
硬度 (kg 重) (n=10)	参考値	7.0kg (100.0%)	7.2kg (102.9%)	6.5kg (92.9%)	7.0kg (100.0%)

(2) 湿度に対する安定性

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
外観	淡いだいだい色の 割線入りフィルム コーティング錠	淡いだいだい色の 割線入りフィルム コーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
溶出 (n=6)	80%以上	96% ~ 100%	87% ~ 96%	87% ~ 100%	95% ~ 104%
含量 (%) (n=1)	95.0 ~ 105.0%	97.8% (100.0%)	97.9% (99.9%)	96.5% (98.7%)	97.2% (99.4%)
硬度 (kg 重) (n=10)	参考値	7.0kg (100.0%)	4.4kg (62.8%)	4.4kg (62.8%)	4.6kg (65.7%)

(3) 光に対する安定性

試験項目	規格	開始時	60 万 lux・hr	120 万 lux・hr
外観	淡いだいだい色の割線入りフィルムコーティング錠	淡いだいだい色の割線入りフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし
溶出 (n=6)	80%以上	96% ~ 100%	80% ~ 97%	97% ~ 99%
含量 (%) (n=1)	95.0 ~ 105.0%	97.8% (100.0%)	98.2% (100.4%)	97.6% (100.2%)
硬度 (kg 重) (n=10)	参考値	7.0kg (100.0%)	6.9kg (98.5%)	7.0kg (100.0%)

● 結論

ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「ケミファ」について無包装状態における安定性試験を実施した結果、湿度に対する安定性で硬度低下が認められたが、4.0kg 重以上であった。

日本ケミファ株式会社：無包装状態における安定性に関する資料（社内資料）

2012 年 5 月作成