

【ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「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 5mg「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	236.8～237.0nm 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	2.65～4.69%	2.02～4.17%	2.38～3.65%	1.32～4.49%
溶出性	15分間で80%以上	96.5～103.1%	97.5～102.6%	97.9～102.1%	92.2～102.3%
定量法	95.0～105.0%	98.5～100.5%	99.0～100.4%	99.5～101.9%	98.3～100.1%

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 293.8～294.6nm	236.8～237.2nm 294.2～294.8nm	237.0～237.2nm 294.4～294.8nm	237.0 nm 293.8～294.6nm
製剤均一性	判定値は15%を超えない	2.33～3.82%	2.22～3.61%	2.16～5.40%	2.00～3.55%
溶出性	15分間で80%以上	97.0～103.0%	97.5～102.4%	96.8～102.0%	92.8～102.9%
定量法	95.0～105.0%	98.4～100.3%	99.2～100.7%	98.4～99.9%	98.3～99.9%

● 結論

ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「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