

【ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「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 5mg「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	93% ~ 104%	93% ~ 105%	96% ~ 104%	86% ~ 103%
含量 (%) (n=1)	95.0 ~ 105.0%	100.6% (100.0%)	101.4% (100.8%)	98.6% (98.0%)	101.3% (100.7%)
硬度 (kg 重) (n=10)	参考値	5.9kg (100.0%)	6.1kg (103.3%)	5.8kg (98.3%)	6.1kg (103.3%)

(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	93 ~ 104%	92% ~ 102%	84% ~ 104%	88% ~ 101%
含量 (%) (n=1)	95.0 ~ 105.0%	100.6% (100.0%)	98.5% (97.9%)	99.9% (99.3%)	100.7% (100.1%)
硬度 (kg 重) (n=10)	参考値	5.9kg (100.0%)	3.6kg (61.0%)	3.4kg (57.6%)	3.6kg (61.0%)

(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	93% ~ 104%	97% ~ 103%	95% ~ 103%
含量 (%) (n=1)	95.0 ~ 105.0%	100.6% (100.0%)	102.3% (101.7%)	101.6% (101.0%)
硬度 (kg 重) (n=10)	参考値	5.9kg (100.0%)	5.7kg (96.6%)	5.5kg (93.2%)

● 結論

ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「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、3.0kg 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