

# 安定性試験

## (加速試験)

入眠剤

### 日本薬局方 ゾルピデム酒石酸塩錠 ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「日医工」 ゾルピデム酒石酸塩

#### 1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「日医工」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。

●保存包装：PTP包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

測定項目：性状，確認試験，製剤均一性，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：GK240，JK070，LK140

(最小値～最大値)

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 <割線入りの淡いだいだい色のフィルムコーティング錠>	GK240				
	JK070	適合	同左	同左	同左
	LK140				
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	GK240				
	JK070	適合	—	—	適合
	LK140				
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	GK240	2.4			1.7
	JK070	0.9	—	—	3.1
	LK140	1.6			2.5
溶出性 (%) <15分，80%以上>	GK240	96.4～100.5	98.2～100.5	93.7～97.0	94.8～95.9
	JK070	93.7～97.5	96.6～99.4	94.4～97.0	92.9～94.1
	LK140	92.1～97.0	96.6～99.7	94.4～96.7	93.7～95.9
含量 (%) ※ <95.0～105.0%>	GK240	99.6	100.1	98.7	98.9
	JK070	98.2	98.6	98.0	98.0
	LK140	99.4	98.5	98.7	97.9

※：表示量に対する含有率 (%)