

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 (%)