

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 10mg 「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 ヶ月）を行った結果，ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「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 ヶ月

ロット番号：LK140，LK150，LK160

（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 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
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>	LK140				
	LK150	適合	同左	同左	同左
	LK160				
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	LK140				
	LK150	適合	—	—	適合
	LK160				
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	LK140	1.3			1.2
	LK150	0.9	—	—	2.6
	LK160	1.2			2.1
溶出性 (%) <15 分, 80%以上>	LK140	82.4~94.4	85.5~94.7	91.6~95.9	93.9~96.2
	LK150	88.8~95.7	87.9~90.9	90.5~92.4	89.7~93.5
	LK160	89.2~95.7	89.1~92.5	93.2~94.7	92.8~94.7
含量 (%) ※ <95.0~105.0%>	LK140	99.1	98.9	98.4	98.5
	LK150	97.8	97.5	97.3	97.6
	LK160	98.0	98.5	98.2	98.2

※：表示量に対する含有率 (%)