

# 安定性試験

## (加速試験)

入眠剤  
**ゾルピデム酒石酸塩 OD 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 ヶ月）を行った結果，ゾルピデム酒石酸塩 OD 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，崩壊試験，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：EP1201，EP1901，EP2001

（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 <淡いだいだい色で割線入り の素錠>	EP1201 EP1901 EP2001	適合	同左	同左	同左
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	EP1201 EP1901 EP2001	適合	同左	同左	同左
製剤均一性 (含量均一性試験) <15.0%以下>	EP1201 EP1901 EP2001	1.0 1.2 1.1	—	—	2.4 0.8 1.4
崩壊試験 (秒) <90 秒以内>	EP1201 EP1901 EP2001	32～35 22～30 22～30	45～60 38～52 34～50	42～58 48～52 51～62	34～43 62～64 50～63
溶出性 (%) <15 分，85%以上>	EP1201 EP1901 EP2001	99.4～101.0 99.5～101.4 100.9～102.1	99.8～101.5 99.8～102.1 99.2～102.0	99.9～102.4 100.8～102.4 100.5～101.6	98.7～101.2 99.0～101.6 99.8～101.6
含量 (%) * <95.0～105.0%>	EP1201 EP1901 EP2001	101.6 100.0 100.7	101.7 101.4 101.0	100.9 101.6 100.6	101.2 101.4 101.4

※：表示量に対する含有率 (%)

●保存包装：バラ包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

測定項目：性状，確認試験，製剤均一性，崩壊試験，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：ZOL5OD-1，ZOL5OD-2，ZOL5OD-3

（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 <淡いだいだい色で割線入り の素錠>	ZOL5OD-1	適合	同左	同左	同左
	ZOL5OD-2				
	ZOL5OD-3				
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	ZOL5OD-1	適合	同左	同左	同左
	ZOL5OD-2				
	ZOL5OD-3				
製剤均一性 (含量均一性試験) <15.0%以下>	ZOL5OD-1	1.0～1.7	—	—	1.4～2.2
	ZOL5OD-2	2.3～2.9			1.8～2.7
	ZOL5OD-3	1.4～1.5			0.5～1.7
崩壊試験(秒) <90秒以内>	ZOL5OD-1	18～26	22～33	26～37	23～34
	ZOL5OD-2	12～22	16～24	18～31	22～35
	ZOL5OD-3	20～29	22～38	28～44	26～48
溶出性(%) <15分，85%以上>	ZOL5OD-1	102.3～106.4	101.2～103.4	101.2～103.3	101.9～104.9
	ZOL5OD-2	103.5～108.0	101.9～104.5	101.8～105.1	102.6～105.9
	ZOL5OD-3	102.9～106.4	101.4～104.0	102.5～104.2	102.1～104.1
含量(%) <sup>*</sup> <95.0～105.0%>	ZOL5OD-1	102.3～102.4	101.3～101.6	101.8～102.2	101.0～101.5
	ZOL5OD-2	103.3～103.5	102.4～102.7	103.1～103.4	102.4～102.7
	ZOL5OD-3	102.5～102.7	101.9～102.1	101.9～102.4	101.6～101.8

※：表示量に対する含有率(%)