

安定性試験

(加速試験)

入眠剤

ゾルピデム酒石酸塩 OD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ヵ月)を行った結果, ゾルピデム酒石酸塩 OD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, 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: JP3001, JP3101, JP3201

(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>	JP3001				
	JP3101	適合	同左	同左	同左
	JP3201				
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	JP3001				
	JP3101	適合	—	—	同左
	JP3201				
製剤均一性 (含量均一性試験) <15.0%以下>	JP3001	1.2			1.8 ^{※2}
	JP3101	1.7	—	—	2.8 ^{※2}
	JP3201	1.6			2.2 ^{※2}
崩壊試験(秒) <90秒以内>	JP3001	15~23	28~30	28~36	25~26
	JP3101	17~25	26~32	35~40	41~45
	JP3201	25~30	33~35	30~38	33~44
溶出性(%) <15分, 85%以上>	JP3001	101.7~102.7	101.1~102.3	99.8~100.5	99.8~101.6
	JP3101	101.4~102.0	101.5~102.9	100.3~101.6	102.0~103.0
	JP3201	101.4~102.8	102.3~102.7	100.3~102.0	101.4~102.3
含量(%) ^{※1} <95.0~105.0%>	JP3001	101.7	101.8	103.7	102.6
	JP3101	102.0	101.4	104.4	103.3
	JP3201	102.1	102.2	104.1	102.8

※1: 表示量に対する含有率(%)

※2: 質量偏差試験で実施

●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：ZOL10OD-1，ZOL10OD-2，ZOL10OD-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 <淡いだいたい色で割線入り の素錠>	ZOL10OD-1	適合	同左	同左	同左
	ZOL10OD-2				
	ZOL10OD-3				
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	ZOL10OD-1	適合	同左	同左	同左
	ZOL10OD-2				
	ZOL10OD-3				
製剤均一性 (含量均一性試験) <15.0%以下>	ZOL10OD-1	1.0～1.5	—	—	0.7～0.8
	ZOL10OD-2	2.6～3.5			1.5～1.9
	ZOL10OD-3	2.0～2.9			1.3～1.8
崩壊試験(秒) <90秒以内>	ZOL10OD-1	20～26	18～28	8～30	22～30
	ZOL10OD-2	18～26	16～28	23～28	24～32
	ZOL10OD-3	24～30	22～33	26～34	32～40
溶出性(%) <15分，85%以上>	ZOL10OD-1	98.7～105.0	99.8～102.3	102.4～104.7	98.8～106.2
	ZOL10OD-2	94.5～105.5	100.2～103.7	102.6～105.5	99.6～105.4
	ZOL10OD-3	94.5～105.8	100.3～104.2	102.0～107.1	99.4～103.9
含量(%) [*] <95.0～105.0%>	ZOL10OD-1	103.1～103.2	102.5～102.5	101.7～101.9	101.5～101.7
	ZOL10OD-2	103.5～104.0	102.9～103.1	102.4～102.7	101.9～102.2
	ZOL10OD-3	103.3～104.5	102.7～103.0	101.8～102.1	101.7～102.0

※：表示量に対する含有率(%)