

# 安定性試験

## (加速試験)

### ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「NIG」

最終包装製品を用いた加速試験（40℃，相対湿度 75%，6 ヶ月）の結果，ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「NIG」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。

#### 1. 加速試験

●保存包装：PTP＋セロファン袋＋紙箱

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH，遮光）

試験項目：性状，確認試験，含量均一性試験，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，6 ヶ月

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	保存期間	
	開始時	6 ヶ月
性状 n=3 <sup>※1</sup> <淡いだいだい色の片面割線入りのフィルムコーティング錠>	淡いだいだい色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	淡いだいだい色の片面割線入りのフィルムコーティング錠
確認試験 n=3 <sup>※1</sup> (紫外可視吸収スペクトル)	適合	適合
含量均一性試験 (%) n=3 <sup>※1</sup> <15.0%以下>	適合	適合
溶出性 (%) n=3 <sup>※1</sup> <15 分, 80%以上>	91~100	93~101
含量 (%) <sup>※2</sup> n=3 <sup>※1</sup> <95.0~105.0%>	100.9±0.5 <sup>※3</sup>	100.9±0.6 <sup>※3</sup>

※1：3 ロット 各ロット n=3

※2：表示量に対する含有率 (%)

※3：平均値±標準偏差 (SD)

●保存包装：バラ（ポリエチレン容器）＋紙箱

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH，遮光）

試験項目：性状，確認試験，含量均一性試験，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，6ヵ月

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	保存期間	
	開始時	6ヵ月
性状 n=3 <sup>※1</sup> ＜淡いだいだい色の片面割線入りのフィルムコーティング錠＞	淡いだいだい色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	淡いだいだい色の片面割線入りのフィルムコーティング錠
確認試験 n=3 <sup>※1</sup> (紫外可視吸収スペクトル)	適合	適合
含量均一性試験 (%) n=3 <sup>※1</sup> ＜15.0%以下＞	適合	適合
溶出性 (%) n=3 <sup>※1</sup> ＜15分，80%以上＞	91～100	92～100
含量 (%) <sup>※2</sup> n=3 <sup>※1</sup> ＜95.0～105.0%＞	100.9±0.5 <sup>※3</sup>	100.3±0.4 <sup>※3</sup>

※1：3ロット 各ロット n=3

※2：表示量に対する含有率 (%)

※3：平均値±標準偏差 (SD)