

ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「オーハラ」
苛酷（無包装）安定性試験

平成 24 年 2 月
大原薬品工業株式会社

1. 試験目的及び試験方法

下記試料を下記保存条件下で保存した検体について安定性を確認した。

保存条件

- 1) 加温条件…40°C±2°C、3 ヶ月、遮光・気密容器(褐色ガラス瓶)
- 2) 加湿条件…30°C±2°C、75%RH±5%RH、3 ヶ月、遮光(褐色ガラス瓶)・開放
- 3) 曝光条件…3,000Lux (25°C、60%RH)、200 時間及び 400 時間 (総照射量 60 万 Lux・hr 及び 120 万 Lux・hr)、シャーレ・開放

品質評価方法

下記試料の製造販売承認書記載の規格及び試験方法、日局16局「ゾルピデム酒石酸塩錠」に準拠して、性状、溶出性、定量を試験した。

2. 試料

ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「オーハラ」	Lot No. 001
-----------------------	-------------

3. 試験結果

品名	保存条件		性状 (n=1)	溶出性 ^{※1} (%) (n=1)	純度試験 ^{※2} (n=1): 類縁物質(%)		残存率 (%) (n=2)	硬度 (kp) (n=5)
					個々最大	合計		
ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「オーハラ」	保存開始時		淡いだいたい色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	100.5	<LOQ	<LOQ	100.0	7.1
	1)加温条件	40°C 3ヶ月後	変化なし	100.3	<LOQ	<LOQ	99.8	8.2
	2)加湿条件	75%RH 3ヶ月後	変化なし	101.0	<LOQ	<LOQ	99.5	5.6
	3)曝光条件	60 万 lux・hr	変化なし	100.4	<LOQ	<LOQ	99.5	6.7
120 万 lux・hr		変化なし	101.4	<LOQ	<LOQ	99.3	6.4	

※1 公的溶出試験(試験液:水)における15分間の平均溶出率80%以上(溶出規格) ※2 自社規格 <LOQ: 定量限界(0.05%)未満

4. 結論

- 本製剤はいずれの保存条件下においてもほとんど変化を認めなかった。