

ゾルピデム酒石酸塩錠5mg「NP」 安定性(長期保存試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○試験検体

検体名 : ゾルピデム酒石酸塩錠5mg「NP」

製造番号: PTP包装	バラ包装
P2A0032	P2C0035
AA16A	16A010
17A011	P2C0049

保存形態: PTP包装(ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔)/紙箱
 バラ包装(ポリエチレン瓶、ポリプロピレンキャップ)/紙箱

○保存条件及び保存期間

保存条件: 25°C/60%RH

保存期間: 36カ月

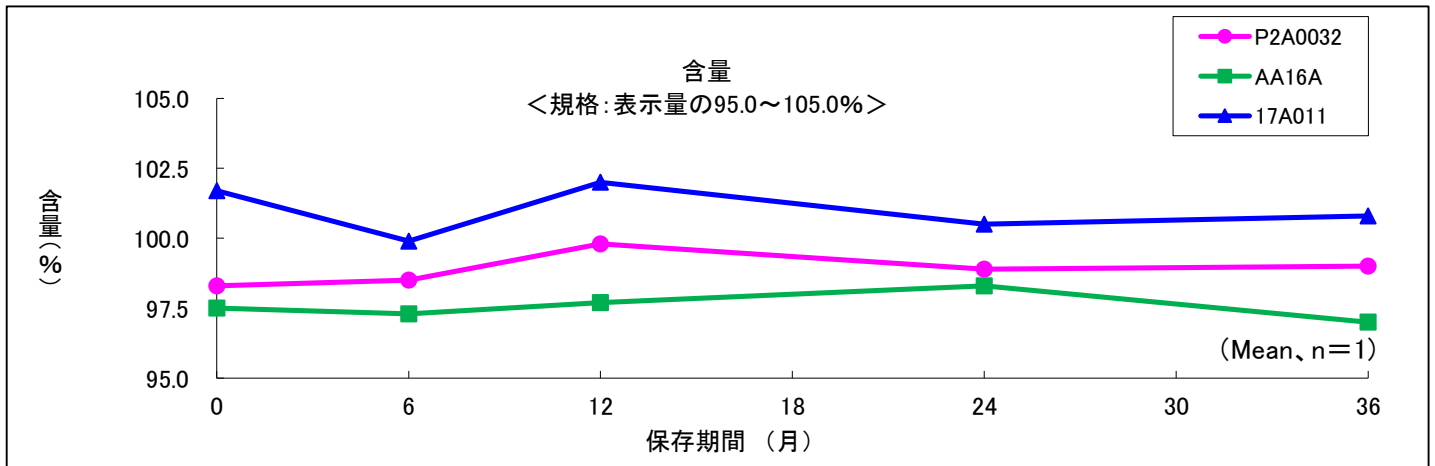
○評価

試験項目: 性状、溶出性、含量

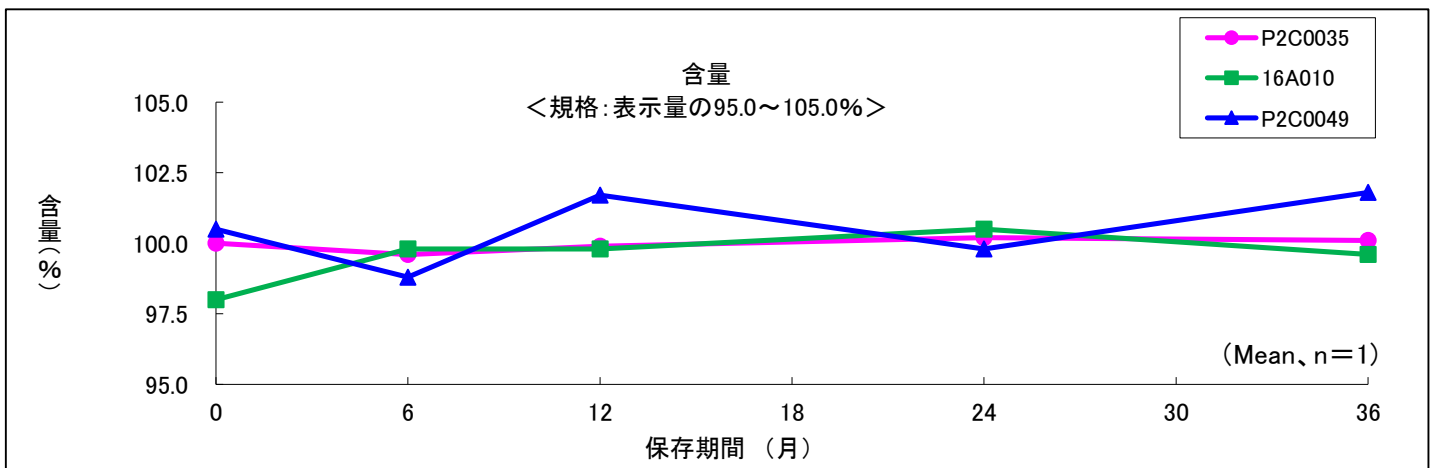
試験時期: 開始時、6、12、24、36カ月後

○試験結果

PTP包装



バラ包装



○各試験項目の結果を以下に示す。

PTP包装

試験項目	製造番号	規格	試験回数	保存期間				
				開始時	6カ月	12カ月	24カ月	36カ月
性状	P2A0032	淡いだいだい色の割線入りフィルムコーティング錠である。	1	適合	適合	適合	適合	適合
	AA16A			適合	適合	適合	適合	適合
	17A011			適合	適合	適合	適合	適合
溶出性	P2A0032	15分間の溶出率は80%以上	1	適合	適合	適合	適合	適合
	AA16A			適合	適合	適合	適合	適合
	17A011			適合	適合	適合	適合	適合
含量	P2A0032	表示量の95.0~105.0%に対応するゾルピデム酒石酸塩を含む。	1	98.3	98.5	99.8	98.9	99.0
	AA16A			97.5	97.3	97.7	98.3	97.0
	17A011			101.7	99.9	102.0	100.5	100.8

バラ包装

試験項目	製造番号	規格	試験回数	保存期間				
				開始時	6カ月	12カ月	24カ月	36カ月
性状	P2C0035	淡いだいだい色の割線入りフィルムコーティング錠である。	1	適合	適合	適合	適合	適合
	16A010			適合	適合	適合	適合	適合
	P2C0049			適合	適合	適合	適合	適合
溶出性	P2C0035	15分間の溶出率は80%以上	1	適合	適合	適合	適合	適合
	16A010			適合	適合	適合	適合	適合
	P2C0049			適合	適合	適合	適合	適合
含量	P2C0035	表示量の95.0~105.0%に対応するゾルピデム酒石酸塩を含む。	1	100.0	99.6	99.9	100.2	100.1
	16A010			98.0	99.8	99.8	100.5	99.6
	P2C0049			100.5	98.8	101.7	99.8	101.8

○考察

長期保存試験(25°C、相対湿度60%、36カ月)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ゾルピデム酒石酸塩錠5mg「NP」の最終包装製品は、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。