

## ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「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10mg「NP」

製造番号: PTP包装                     バラ包装

P3A0016                              15G010

16A011                                16A013

17E011                                17E014

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

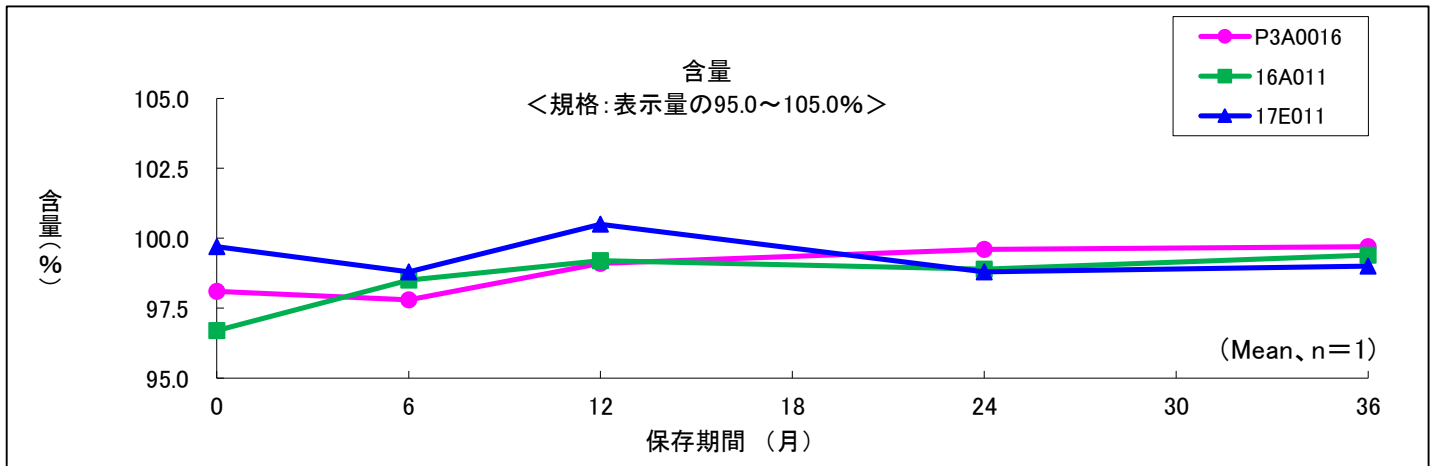
## ○評価

試験項目: 性状、溶出性、含量

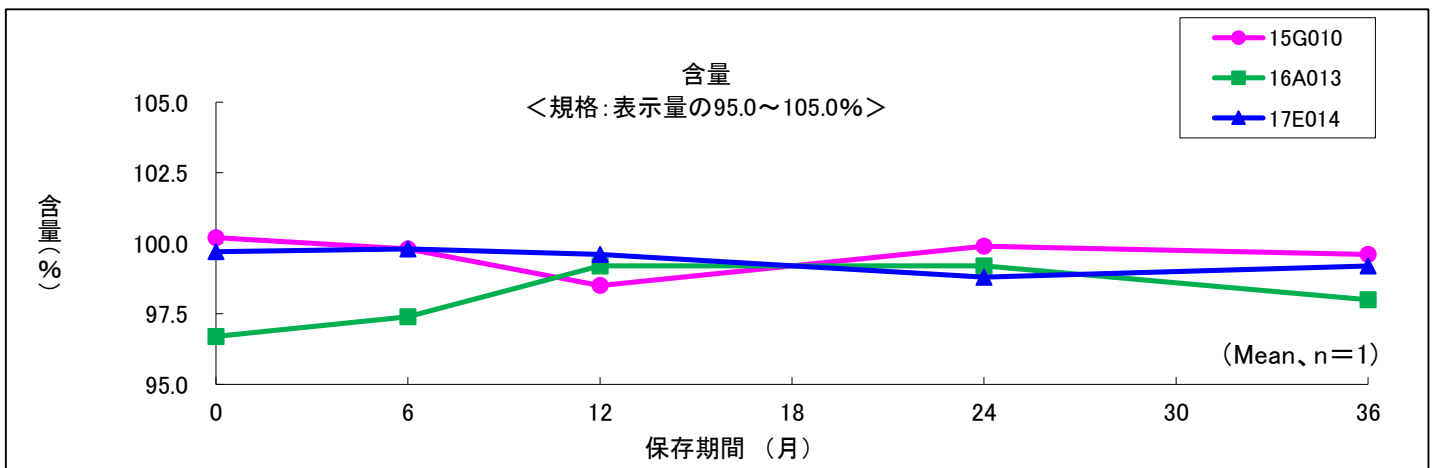
試験時期: 開始時、6、12、24、36カ月後

## ○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	P3A0016	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
	16A011			適合	適合	適合	適合	適合
	17E011			適合	適合	適合	適合	適合
溶出性	P3A0016	15分間の溶出率は80%以上	1	適合	適合	適合	適合	適合
	16A011			適合	適合	適合	適合	適合
	17E011			適合	適合	適合	適合	適合
含量	P3A0016	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	98.1	97.8	99.1	99.6	99.7
	16A011			96.7	98.5	99.2	98.9	99.4
	17E011			99.7	98.8	100.5	98.8	99.0

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	15G010	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
	16A013			適合	適合	適合	適合	適合
	17E014			適合	適合	適合	適合	適合
溶出性	15G010	15分間の溶出率は80%以上	1	適合	適合	適合	適合	適合
	16A013			適合	適合	適合	適合	適合
	17E014			適合	適合	適合	適合	適合
含量	15G010	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	100.2	99.8	98.5	99.9	99.6
	16A013			96.7	97.4	99.2	99.2	98.0
	17E014			99.7	99.8	99.6	98.8	99.2

○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10mg「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。