

ゾルピデム酒石酸塩錠5mg「NP」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○試験実施部門

ニプロ(株) 医薬品研究所

○検体形態

保存包装: 瓶包装(ポリエチレン瓶)
PTP包装

○試験検体

検体名: ゾルピデム酒石酸塩錠5mg「NP」
製造番号: ZP05-S1
ZP05-S2
ZP05-S3

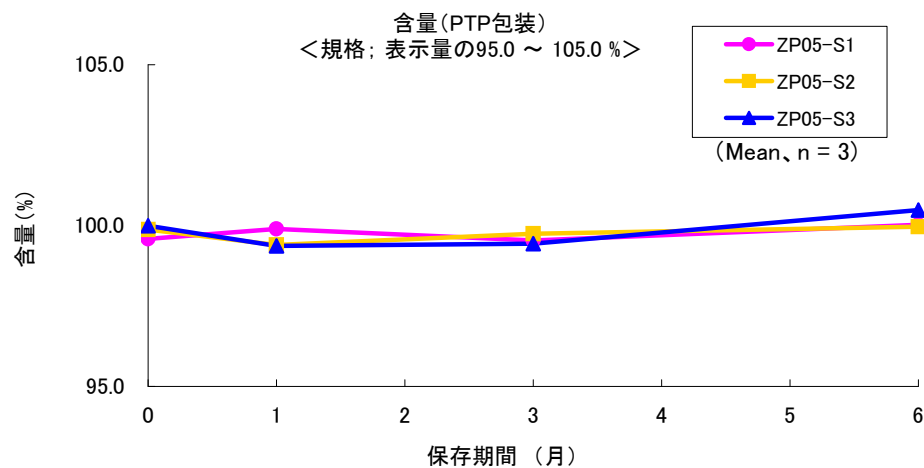
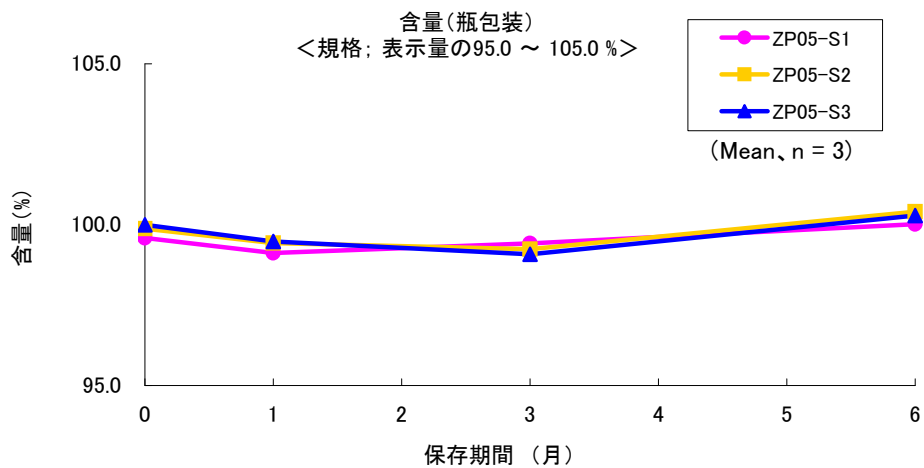
○保存条件及び保存期間

保存条件: 40 °C ± 1 °C / 75 %RH ± 5 %RH
保存期間: 6か月

○評価

試験項目: 性状、確認試験、溶出性、含量
試験時期: 開始時並びに1か月、3か月及び6か月後

○試験結果



各ロットの試験結果を以下に示す。

・瓶包装

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	ZP05-S1	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	3	適合	適合	適合	適合
	ZP05-S2			適合	適合	適合	適合
	ZP05-S3			適合	適合	適合	適合
確認試験	ZP05-S1	波長235 ~ 239 nm及び292 ~ 296 nmに吸収の極大を示す	3	適合	適合	適合	適合
	ZP05-S2			適合	適合	適合	適合
	ZP05-S3			適合	適合	適合	適合
溶出性	ZP05-S1	15分間の溶出率は80%以上である	3	適合	適合	適合	適合
	ZP05-S2			適合	適合	適合	適合
	ZP05-S3			適合	適合	適合	適合
含量 (%)	ZP05-S1	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	3	99.6	99.1	99.4	100.0
	ZP05-S2			99.9	99.4	99.2	100.4
	ZP05-S3			100.0	99.5	99.1	100.3

・PTP包装

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	ZP05-S1	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	3	適合	適合	適合	適合
	ZP05-S2			適合	適合	適合	適合
	ZP05-S3			適合	適合	適合	適合
確認試験	ZP05-S1	波長235 ~ 239 nm及び292 ~ 296 nmに吸収の極大を示す	3	適合	適合	適合	適合
	ZP05-S2			適合	適合	適合	適合
	ZP05-S3			適合	適合	適合	適合
溶出性	ZP05-S1	15分間の溶出率は80%以上である	3	適合	適合	適合	適合
	ZP05-S2			適合	適合	適合	適合
	ZP05-S3			適合	適合	適合	適合
含量 (%)	ZP05-S1	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	3	99.6	99.9	99.5	100.0
	ZP05-S2			99.9	99.4	99.8	100.0
	ZP05-S3			100.0	99.4	99.4	100.5

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40 °C、相対湿度75 %、6ヵ月)の結果、ゾルピデム酒石酸塩5mg「NP」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。