

ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「DK」  
安定性試験（加速試験）

販 売 元：（株）三和化学研究所

製造販売元：大興製薬（株）

#### 【はじめに】

ゾルピデム酒石酸塩錠剤であるゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「DK」の市販後の安定性を加速試験により確認した。

#### 【製剤及び包装形態】

ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「DK」  
アルミパックした PTP 包装（試料番号：A、B、C）

#### 【保存条件】

温度：40±1℃、湿度：75±5%RH

#### 【試験項目及び保存期間】

|                   |                  |
|-------------------|------------------|
| 1. 性状             | 保存期間：1、3 及び 6 ヶ月 |
| 2. 確認試験           | 保存期間：6 ヶ月        |
| 3. 製剤均一性（含量均一性試験） | 保存期間：6 ヶ月        |
| 4. 溶出性            | 保存期間：1、3 及び 6 ヶ月 |
| 5. 定量             | 保存期間：1、3 及び 6 ヶ月 |

#### 【試験結果】

試験結果を別表に示した。

##### 1. 性状

試験開始時と比較し 6 ヶ月後まで変化を認めなかった。

##### 2. 確認試験

試験開始時と比較し 6 ヶ月後まで変化を認めなかった。

##### 3. 製剤均一性（含量均一性試験）

試験開始時と比較し 6 ヶ月後まで変化を認めなかった。

##### 4. 溶出性

試験開始時と比較し 6 ヶ月後までに経時的な溶出率の低下を認めたが規格の範囲内であった。

##### 5. 定量

試験開始時と比較し 6 ヶ月後まで変化を認めなかった。

#### 【結論】

ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「DK」の市販後の安定性を検討するため、40±1℃、75±5%RH、保存期間 6 ヶ月の条件で加速試験を行った結果、溶出試験において経時的な変化を認めたが規格の範囲内であり、その他の各試験項目において経時的な変化を認めなかった。従って、通常条件下に保存した場合、一定の流通期間内でその品質は安定であると判断した。

以上

別表

1. 性状

| 規格           | 淡いだいだい色の片面 1/2 割線入りのフィルムコーティング錠である         |  |  |
|--------------|--|--|--|
| 試料番号<br>保存期間 | A  | B  | C  |
| 開始時          | 淡いだいだい色の片面<br>1/2 割線入りのフィルム<br>コーティング錠であった | 淡いだいだい色の片面<br>1/2 割線入りのフィルム<br>コーティング錠であった | 淡いだいだい色の片面<br>1/2 割線入りのフィルム<br>コーティング錠であった |
| 1 ヶ月         | 変化なし                                       | 変化なし                                       | 変化なし                                       |
| 3 ヶ月         | 変化なし                                       | 変化なし                                       | 変化なし                                       |
| 6 ヶ月         | 変化なし                                       | 変化なし                                       | 変化なし                                       |

2. 確認試験

| 規格           | 波長 235～239nm 及び 292～296nm に吸収の極大を示す |    |    |
|--------------|-------------------------------------|----|----|
| 試料番号<br>保存期間 | A                                   | B  | C  |
| 開始時          | 適合                                  | 適合 | 適合 |
| 6 ヶ月         | 適合                                  | 適合 | 適合 |

3. 製剤均一性（含量均一性試験）

| 規格           | 含量均一性試験を行うとき、適合する |    |    |
|--------------|-------------------|----|----|
| 試料番号<br>保存期間 | A                 | B  | C  |
| 開始時          | 適合                | 適合 | 適合 |
| 6 ヶ月         | 適合                | 適合 | 適合 |

4. 溶出性 (%)

| 規格           | 15 分の溶出率 : 80%以上 |           |           |
|--------------|------------------|-----------|-----------|
| 試料番号<br>保存期間 | A                | B         | C         |
| 開始時          | 93.8~97.9        | 94.0~98.2 | 94.6~98.1 |
| 1 ヲ月         | 92.3~99.1        | 92.1~99.3 | 92.3~96.2 |
| 3 ヲ月         | 83.2~91.9        | 84.6~91.7 | 84.6~92.7 |
| 6 ヲ月         | 84.0~94.1        | 82.5~92.0 | 83.8~94.1 |

5. 定量 (%)

| 規格           | 含有率 : 95.0~105.0% |      |       |
|--------------|-------------------|------|-------|
| 試料番号<br>保存期間 | A                 | B    | C     |
| 開始時          | 98.5              | 99.3 | 99.5  |
| 1 ヲ月         | 98.5              | 99.7 | 100.2 |
| 3 ヲ月         | 98.5              | 99.4 | 100.3 |
| 6 ヲ月         | 97.9              | 99.3 | 99.5  |