

ゾルピデム酒石酸塩錠5mg「JG」の安定性試験(加速試験)

1.試験目的

ゾルピデム酒石酸塩錠5mg「JG」につき加速試験を行い、その安定性について検討したので報告する。

2.包装形態、保存条件

- ・包装形態: PTP包装: PTPシート(ポリプロピレンフィルム及びアルミニウム箔)
バラ包装: ポリエチレン容器及びポリプロピレン製キャップ
- ・保存条件: 40±1°C、75±5%RH

3.測定項目

性状、確認試験、溶出試験、定量試験

4.試験結果

○PTP包装

	規格	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	(1)	適合	適合	適合	適合
確認試験	(2)	適合	—	—	適合
溶出試験(%)	(3)	101.1	98.8	97.0	95.0
定量試験(%)	95.0~105.0	100.1	100.6	100.4	100.1

○バラ包装

	規格	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	(1)	適合	適合	適合	適合
確認試験	(2)	適合	—	—	適合
溶出試験(%)	(3)	101.1	100.4	100.0	99.7
定量試験(%)	95.0~105.0	100.1	100.8	100.3	100.5

(1)淡いだいだい色の片面割線入りフィルムコーティング錠、(2)紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長235~239nm及び波長292~296nmに吸収の極大を示す、(3)試験液に水900mLを用い、パドル法により毎分50回転で試験を行うとき、15分間の溶出率は80%以上である

5.結論

ゾルピデム酒石酸塩錠5mg「JG」の加速試験を行った結果、すべての項目において規格に適合した。従って、本品は通常の市場流通下において3年間安定であると推測された。

平成28年8月