

ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「JG」の安定性試験(無包装)

1.試験目的

ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「JG」について、下記条件にて保存した検体について安定性を確認した。

2.保存条件

- (1)温度に対する安定性試験:40°C 3か月 遮光・気密容器
- (2)湿度に対する安定性試験:25°C/75%RH 3か月 遮光・開放容器
- (3)光に対する安定性試験:120万Lx・hr 透明・気密容器

3.試験項目

性状、含有率(定量試験)、溶出性(溶出試験)、硬度<参考値>

4.試験結果

(1)温度に対する安定性試験

	性状	含有率 ^{注2)} (%)	溶出性(%) 規格: 15分、80%以上	硬度(kgf) <参考値>
試験開始時 ^{注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	100	95~100	6.4
40°C3か月	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	100.1	96~100	7.3
判定	変化なし	規格内	規格内	—

(2)湿度に対する安定性試験

	性状	含有率 ^{注2)} (%)	溶出性(%) 規格: 15分、80%以上	硬度(kgf) <参考値>
試験開始時 ^{注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	100	95~100	6.4
25°C/75%RH3か月	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	100.1	96~98	4.6
判定	変化なし	規格内	規格内	—

(3)光に対する安定性試験

	性状	含有率 ^{注2)} (%)	溶出性(%) 規格: 15分、80%以上	硬度(kgf) <参考値>
試験開始時 ^{注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	100	95~100	6.4
120万Lx・hr	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	100.1	96~100	5.4
判定	変化なし	規格内	規格内	—

注1)試験開始時は共通 注2)試験開始時を100とした残存率で表示

5.結論

すべての保存条件で変化は認められなかった。

平成24年6月