

ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「トーワ」の
安定性に関する資料

東和薬品株式会社

1. 加速試験¹⁾

■目的

ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「トーワ」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

■結果

包装形態：PTP包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	淡いだいだい色の 割線入りのフィルム コーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
溶出率(%)	94.8～100.5	94.5～101.4
含量(%)	98.1～100.4	99.0～101.8

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	淡いだいだい色の 割線入りのフィルム コーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
溶出率(%)	94.8～100.5	96.0～101.9
含量(%)	98.1～100.4	99.8～101.0

■考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「トーワ」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。

2. 長期保存試験²⁾

■目的

ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「トーワ」の市販後の安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

■結果

包装形態：PTP包装した製品

試験条件：25℃、60%RH、3ロット(n=1)

試験項目	開始時	5年6箇月
性状	淡いだいだい色の 割線入りのフィルム コーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
溶出率(%)	95~100	92~100
含量(%)	99.2~100.5	97.0~99.0

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品

試験条件：25℃、60%RH、1ロット(n=1)

試験項目	開始時	5年6箇月
性状	淡いだいだい色の 割線入りのフィルム コーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
溶出率(%)	97~100	95~99
含量(%)	99.5	98.5

■考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、5年6箇月)の結果、ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「トーワ」は通常の市場流通下において5年間安定であることが確認された。

3. 無包装状態における安定性³⁾

■目的

ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「トーワ」の無包装状態における安定性を確認するため、苛酷条件下における試験を実施した。

■結果

試験項目	開始時	温度 (40℃、3 箇月)	湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	光 (60 万 lx・hr)
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」に準じて試験を実施した。

4. 分割後の安定性⁴⁾

■目的

ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「トーワ」の分割後の安定性を確認するため、試験を実施した。

■結果

包装形態：開放プラスチックシャーレに入れ、ラップで覆ったもの

試験条件：室温保存、室内散光下(約 600lx)、1 ロット(n=3)

試験項目	開始時	分割直後	1 箇月	3 箇月
性状	表面	淡いだいだい色	同左	同左
	分割面	—	白色	微黄白色
含量(%)	98.8	98.3	97.4	98.0

包装形態：開放プラスチックシャーレに入れ、ラップで覆い、さらにアルミ箔で覆ったもの

試験条件：室温保存、遮光、1 ロット(n=3)

試験項目	開始時	分割直後	1 箇月	3 箇月
性状	表面	淡いだいだい色	同左	同左
	分割面	—	白色	同左
含量(%)	98.8	98.3	97.6	99.0

■考察

分割後の安定性試験の結果、ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「トーワ」は、室温保存、室内散光下(3 箇月)においては、分割面の若干の色調変化を認めたが、室温保存、遮光(3 箇月)においては、変化を認めなかった。

5. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：分割後の安定性試験