

ゾルピデム酒石酸塩錠5mg「KOG」の安定性試験

1. 加速安定性試験

最終包装品を用いた加速安定性試験（40℃ 75%RH、6ヶ月）の結果、ゾルピデム酒石酸塩錠5mg「KOG」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。

1) P T P 包装品

[保存条件:40℃75RH、保存期間:6ヶ月、保存形態:P T P包装+ピロー包装+紙箱]

試験項目	測定時期		
	規格	開始時	6ヶ月
性状	淡いだいだい色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	適合	適合
確認試験	紫外可視吸光度測定法	適合	適合
製剤均一性	判定値 15.0%以下	適合	適合
溶出試験	15分 80%以上	適合	適合
定量法	95.0~105.0%	100.9	100.4

2) バラ包装品

[保存条件:40℃75RH、保存期間:6ヶ月、保存形態:ポリエチレン製容器+紙箱]

試験項目	測定時期		
	規格	開始時	6ヶ月
性状	淡いだいだい色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	適合	適合
確認試験	紫外可視吸光度測定法	適合	適合
製剤均一性	判定値 15.0%以下	適合	適合
溶出試験	15分 80%以上	適合	適合
定量法	95.0~105.0%	100.8	100.7