

2020 年 9 月作成（第 1 版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「KMP」の 分割後の安定性試験について

共創未来ファーマ株式会社

<目的>

ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「KMP」の分割後の安定性評価を目的として、分割後安定性試験を実施した。

<結果>

試験条件：3000Lux 照射、25℃、60%RH、気密（透明ガラス瓶）、総照射量 36 万 Lux・hr 時点

試験項目：性状、純度試験、残存率

試験項目[規格]		試験条件	
		開始時	36 万 Lux・hr 照射時点
性状[淡いだいだい色のフィルムコーティング錠であり、分割面は白色※]		淡いだいだい色のフィルムコーティング錠であり、分割面は白色	淡いだいだい色のフィルムコーティング錠であり、分割面は黄白色
純度試験(類縁物質)(%)	個々(最大)[設定なし]	<LOQ	0.05
	合計[設定なし]	<LOQ	0.05
残存率(%) [設定なし]		100.0	99.7

※参考規格

<LOQ：定量限界（0.05%）未満

<結論>

性状に参考規格外の変化が認められ、純度試験に経時的变化が認められたが、残存率に経時的变化は認められなかった。

<備考（添付文書記載事項）>

■有効成分に関する理化学的知見

性状：光によって徐々に黄色となる。