

# ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「明治」

## 安定性に関する資料

**Meiji Seika ファルマ株式会社**

**製品情報問い合わせ先**

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室  
〒104-8002 東京都中央区京橋2-4-16  
電話(0120)093-396 (03)3273-3539

## ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「明治」 の各種条件下における安定性試験

安定性試験	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	結果
加速試験	40℃ 75%RH	PTP包装	6ヵ月	性状・確認試験 製剤均一性 純度試験 (類縁物質) 水分・溶出性 定量試験 (対表示量)	規格内
		ポリエチレン瓶	6ヵ月		規格内
苛酷試験	40℃ (密栓・遮光)	無包装	3ヵ月	性状・溶出性 定量試験 (対表示量) 硬度 (参考値)	判定基準の範囲内。 硬度に変化は認められなかった。
	25℃ 75%RH (開放・遮光)	無包装	3ヵ月		判定基準の範囲内。 硬度の低下 (54.6→36.4kgf) が認められた。
	1000lux (室温)	無包装	50日 総照射量 120万lux・hr		判定基準の範囲内。 硬度の低下 (54.6→40.9kgf) が認められた。