IFZP014311

健康にアイデアを
meiji

ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「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 10mg「明治」の各種条件下における安定性試験

<table>
<tr><th>安定性試験</th><th>保存条件</th><th>保存形態</th><th>保存期間</th><th>試験項目</th><th>結果</th></tr>
<tr><td rowspan="2">加速試験</td><td rowspan="2">40℃
75%RH</td><td>PTP包装</td><td>6ヵ月</td><td rowspan="2">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）</td><td>規格内</td></tr>
<tr><td>ポリエチレン瓶</td><td>6ヵ月</td><td>規格内</td></tr>
<tr><td rowspan="3">苛酷試験</td><td>40℃
(密栓・遮光)</td><td>無包装</td><td>3ヵ月</td><td rowspan="3">性状・溶出性
定量試験（対表示量）
硬度（参考値）</td><td>判定基準の範囲内。
硬度に変化は認められなかった。</td></tr>
<tr><td>25℃
75%RH
(開放・遮光)</td><td>無包装</td><td>3ヵ月</td><td>判定基準の範囲内。
硬度の低下（62.3→41.0kgf）が認められた。</td></tr>
<tr><td>1000lux
(室温)</td><td>無包装</td><td>50日
総照射量
120万lux・hr</td><td>判定基準の範囲内。
硬度の低下（62.3→46.3kgf）が認められた。</td></tr>
</table>