

# ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「ZE」の無包装状態での安定性について

全星薬品工業株式会社  
医 薬 情 報 部

## 1. 試験の目的：

病院及び薬局等では、錠剤を無包装状態にて取り扱う機会が増えている。この状況をふまえ、ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「ZE」について無包装状態における安定性を確認した。

## 2. 試験検体：

試験検体の名称：ゾルピデム酒石酸塩錠 10 mg「ZE」

Lot No. : ZAI101

## 3. 試験操作の実施方法：

(1) 試験条件は、以下の条件にて実施した。

保存条件	測定時期	保存形態
40 °C	開始時、0.5、1、3箇月後	褐色ガラス瓶（密栓）
25 °C 75%RH	開始時、0.5、1、3箇月後	褐色ガラス瓶（開栓）
2000 lx	開始時、60万、120万 lx・hr	無色ガラス瓶（密栓）

(2) 試験方法

性状、硬度、溶出性及び定量法、参考として類縁物質の測定を行った。

試験方法は、日局「ゾルピデム酒石酸塩錠」に準じ試験を行った。ただし、類縁物質については、別途設けた『ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「ZE」の安定性評価のための試験方法』に準じ試験を行った。なお、硬度、溶出性及び定量法は、(株)静環検査センターで得られた測定結果を用い判定した。

各試験項目における測定試料数は、以下のとおりとした。

試験項目	試料数又は試験回数
性状	3
硬度	5
溶出性	1 回 (6ベッセル)
定量法	3
類縁物質	3

(3) 判定基準

以下の判定基準に従い、判定を行った。ただし、類縁物質については、参考値であるため判定を行わなかった。

項目	判定基準	判定
性状	外観上の変化をほとんど認めない。	◎
	わずかな色調変化等認めるが、品質上問題とならない程度であり規格を満たしている。	○
	形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している。	△

硬度	硬度変化が 30%未満である。	◎
	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重以上である。	○
	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重未満である。	△
溶出性	規格値(15 分間の溶出率は 80%以上)内である。	◎
	規格値外である。	△
定量法	含量低下が 3%未満である。	◎
	含量低下が 3%以上で、規格値(95.0~105.0%)内である。	○
	規格値外である。	△

#### 4. 試験結果：

安定性試験を実施した結果は、別表 1 - 1 ~ 1 - 3 に示すとおりであった。

#### 5. 考察：

ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「ZE」(Lot No. ZAI101)を用いて、各保存条件(温度：40℃3 箇月、湿度：25℃75%RH3 箇月、光：2000lx 曝光量120万lx・hr)における無包装状態の安定性試験を実施した。

その結果、各保存条件における各試験項目に対し全て規格内であった。

また、参考として測定した類縁物質については、温度・湿度条件下では変化を認めなかったが、光条件においてわずかな増加がみられるものの、問題となるものではなかった。

別表 1-1 ギルピデム酒石酸塩錠 10 mg「ZE」の無包装状態での安定性試験 保存条件：40℃

項目		測定時期	試料	開始時	0.5 箇月後	判定	1 箇月後	判定	3 箇月後	判定
性状			3	淡いだいだい色の割線入りフィルムコーティング錠であった	淡いだいだい色の割線入りフィルムコーティング錠であった	◎	淡いだいだい色の割線入りフィルムコーティング錠であった	◎	淡いだいだい色の割線入りフィルムコーティング錠であった	◎
硬度	平均 最小～最大	5	5	48.9N(4.99kg) 43.7N(4.46kg)～56.0N(5.71kg)	51.0N(5.20kg) 43.7N(4.46kg)～60.6N(6.18kg)	◎	53.0N(5.40kg) 47.4N(4.84kg)～57.0N(5.82kg)	◎	56.2N(5.74kg) 47.9N(4.89kg)～72.1N(7.36kg)	◎
	変化率 (%)			—	4.3		8.4		14.9	
溶出性 (%) 平均 (最小～最大)		6	6	98.0 (95.2～99.5)	96.1 (95.3～96.9)	◎	95.8 (93.2～97.7)	◎	96.5 (92.8～99.2)	◎
定量法	平均 (%) (最小～最大)	3	3	100.85 (100.35～101.54)	101.01 (100.31～101.69)	◎	100.59 (100.16～100.82)	◎	100.04 (99.87～100.27)	◎
	残存率 (%)			100.00	100.16		99.74		99.20	
類縁物質 (%) 平均 (最小～最大)		3	3	0.05 (0.05～0.06)	0.07 (0.06～0.07)	—	0.08 (0.07～0.09)	—	0.08 (0.07～0.08)	—

別表 1-2 ギルピデム酒石酸塩錠 10 mg「ZE」の無包装状態での安定性試験 保存条件：25℃75%RH

項目		測定時期	試料	開始時	0.5 箇月後	判定	1 箇月後	判定	3 箇月後	判定
性状			3	淡いだいだい色の割線入りフィルムコーティング錠であった	淡いだいだい色の割線入りフィルムコーティング錠であった	◎	淡いだいだい色の割線入りフィルムコーティング錠であった	◎	淡いだいだい色の割線入りフィルムコーティング錠であった	◎
硬度	平均 最小～最大	5	5	48.9N(4.99kg) 43.7N(4.46kg)～56.0N(5.71kg)	42.5N(4.34kg) 38.4N(3.92kg)～48.4N(4.94kg)	◎	44.2N(4.51kg) 38.4N(3.92kg)～49.4N(5.04kg)	◎	45.6N(4.65kg) 40.2N(4.10kg)～54.2N(5.53kg)	◎
	変化率 (%)			—	—13.1		—9.6		—6.7	
溶出性 (%) 平均 (最小～最大)		6	6	98.0 (95.2～99.5)	96.1 (92.5～97.2)	◎	96.5 (94.6～98.3)	◎	97.5 (95.7～99.0)	◎
定量法	平均 (%) (最小～最大)	3	3	100.85 (100.35～101.54)	100.03 (98.74～100.82)	◎	100.27 (100.11～100.40)	◎	99.44 (98.50～100.10)	◎
	残存率 (%)			100.00	99.19		99.42		98.60	
類縁物質 (%) 平均 (最小～最大)		3	3	0.05 (0.05～0.06)	0.06 (0.06～0.07)	—	0.07 (0.06～0.09)	—	0.06 (0.05～0.06)	—

別表 1 - 3 ギルピデム酒石酸塩錠 10 mg「ZE」の無包装状態での安定性試験 保存条件：2000lx

項目 \ 測定時期		試料	開始時	60 万 lx・hr	判定	120 万 lx・hr	判定
性状		3	淡いだいだい色の割線入りフィルムコーティング錠であった	淡いだいだい色の割線入りフィルムコーティング錠であった	◎	淡いだいだい色の割線入りフィルムコーティング錠であった	◎
硬度	平均 最小～最大	5	48.9N(4.99kg) 43.7N(4.46kg)～56.0N(5.71kg)	45.8N(4.67kg) 42.7N(4.36kg)～49.7N(5.07kg)	◎	49.9N(5.09kg) 41.1N(4.19kg)～56.7N(5.79kg)	◎
	変化率 (%)		—	—6.3		2.0	
溶出性 (%) 平均 (最小～最大)		6	98.0 (95.2～99.5)	96.2 (95.3～96.6)	◎	96.4 (94.5～97.4)	◎
定量法	平均 (%) (最小～最大)	3	100.85 (100.35～101.54)	99.60 (99.53～99.64)	◎	99.12 (98.99～99.34)	◎
	残存率 (%)		100.00	98.76		98.28	
類縁物質 (%) 平均 (最小～最大)		3	0.05 (0.05～0.06)	0.15 (0.13～0.16)	—	0.23 (0.20～0.27)	—