

## ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「ZE」の分割後の安定性試験に関する資料

全星薬品工業株式会社  
医 薬 情 報 部

### 1. 試験検体：

試験検体の名称：ゾルピデム酒石酸塩錠 10 mg「ZE」

### 2. 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
約1000 lx (室内散光下)	1日、3日、7日、14日後	ファルコンチューブ (密栓)

(2) 試験方法

本剤を分割した半錠について、各測定時期に取り出し、性状の観察を行った。

### 3. 試験結果：

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

### 4. 考察：

本品の 2 分割品を室内散光 (約 1000lx/hr・24hr 照射) 下保存し、経時的に性状を観察した結果、7 日後から分割面にごくわずかな黄変が見られ、14 日後には黄変の進行が認められた。従って、添付文書「貯法」には、「ただし錠剤分割後は遮光保存」と記載した。

別表 1 - 1 ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「ZE」の分割後の安定性試験 保存条件：約 1000lx（室内散光下）

項目 \ 測定時期	試料	1 日後	3 日後	7 日後	14 日後
性状	1	分割面が白色で、淡いだいだい色のフィルムコーティングの半錠であった。	分割面が白色で、淡いだいだい色のフィルムコーティングの半錠であった。	分割面がごくわずかに黄変した淡いだいだい色のフィルムコーティングの半錠であった。	分割面がわずかに黄変した淡いだいだい色のフィルムコーティングの半錠であった。
	2	分割面が白色で、淡いだいだい色のフィルムコーティングの半錠であった。	分割面が白色で、淡いだいだい色のフィルムコーティングの半錠であった。	分割面がごくわずかに黄変した淡いだいだい色のフィルムコーティングの半錠であった。	分割面がわずかに黄変した淡いだいだい色のフィルムコーティングの半錠であった。
	3	分割面が白色で、淡いだいだい色のフィルムコーティングの半錠であった。	分割面が白色で、淡いだいだい色のフィルムコーティングの半錠であった。	分割面がごくわずかに黄変した淡いだいだい色のフィルムコーティングの半錠であった。	分割面がわずかに黄変した淡いだいだい色のフィルムコーティングの半錠であった。