

ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「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 5mg「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 5 mg「ZE」

Lot No. : ZAI051

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5mg「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5mg「ZE」(Lot No. ZAI051)を用いて、各保存条件(温度：40°C3 箇月、湿度：25°C75%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 5 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	40.6N(4.14kg) 38.8N(3.96kg)～43.1N(4.40kg)	42.3N(4.31kg) 36.8N(3.76kg)～49.0N(5.00kg)	◎	45.3N(4.63kg) 39.1N(3.99kg)～53.7N(5.48kg)	◎	46.0N(4.69kg) 44.9N(4.58kg)～48.9N(4.99kg)	◎
	変化率 (%)			—	4.2		11.6		13.3	
溶出性 (%) 平均 (最小～最大)			6	97.7 (94.7～99.7)	97.4 (96.0～98.9)	◎	97.3 (97.0～97.6)	◎	99.5 (97.5～100.4)	◎
定量法	平均 (%) (最小～最大)	3	3	100.32 (99.95～100.89)	100.24 (99.63～100.86)	◎	99.85 (99.31～100.22)	◎	99.10 (98.69～99.88)	◎
	残存率 (%)			100.00	99.92		99.53		98.78	
類縁物質 (%) 平均 (最小～最大)			3	0.05 (0.04～0.07)	0.07 (0.07)	—	0.07 (0.07)	—	0.09 (0.09～0.10)	—

別表 1-2 ギルピデム酒石酸塩錠 5 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	40.6N(4.14kg) 38.8N(3.96kg)～43.1N(4.40kg)	35.6N(3.63kg) 31.8N(3.24kg)～42.7N(4.36kg)	◎	37.0N(3.78kg) 31.8N(3.24kg)～45.4N(4.63kg)	◎	39.3N(4.00kg) 34.9N(3.56kg)～41.6N(4.24kg)	◎
	変化率 (%)			—	—12.3		—8.9		—3.2	
溶出性 (%) 平均 (最小～最大)			6	97.7 (94.7～99.7)	95.3 (94.0～96.3)	◎	96.6 (94.9～98.1)	◎	98.7 (97.7～99.7)	◎
定量法	平均 (%) (最小～最大)	3	3	100.32 (99.95～100.89)	99.37 (99.31～99.43)	◎	100.01 (99.67～100.28)	◎	99.47 (99.06～100.01)	◎
	残存率 (%)			100.00	99.05		99.69		99.15	
類縁物質 (%) 平均 (最小～最大)			3	0.05 (0.04～0.07)	0.07 (0.06～0.07)	—	0.06 (0.06～0.07)	—	0.08 (0.07～0.08)	—

別表 1 - 3 ギルピデム酒石酸塩錠 5 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	40.6N(4.14kg) 38.8N(3.96kg)～43.1N(4.40kg)	44.2N(4.51kg) 33.1N(3.38kg)～56.7N(5.79kg)	◎	40.0N(4.08kg) 36.8N(3.76kg)～43.4N(4.43kg)	◎
	変化率 (%)		—	8.9		—1.5	
溶出性 (%) 平均 (最小～最大)		6	97.7 (94.7～99.7)	97.7 (95.0～99.5)	◎	96.9 (95.1～97.9)	◎
定量法	平均 (%) (最小～最大)	3	100.32 (99.95～100.89)	99.33 (98.70～99.86)	◎	98.52 (98.37～98.65)	◎
	残存率 (%)		100.00	99.01		98.21	
類縁物質 (%) 平均 (最小～最大)		3	0.05 (0.04～0.07)	0.27 (0.23～0.31)	—	0.40 (0.37～0.42)	—