

エスゾピクロン錠 1mg「DSEP」の 安定性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

I. 包装状態での安定性

－加速安定性試験

1. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

保存形態： PTP包装： PTP（ポリ塩化ビニル・ポリ塩化ビニリデン・ポリエチレン多層フィルム及びアルミニウム箔）包装し、乾燥剤と共にポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れた。

バラ包装： 乾燥剤と共に直接ポリエチレン製容器に入れて、ポリプロピレン製のキャップで装栓し、紙箱に入れた。

保存条件： 40±1℃、75±5%RH

試験項目： 性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量

測定時期： 試験開始時、1ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後

2. 試験結果

PTP 包装

試験項目〔規格値〕	開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状〔白色のフィルムコーティング錠〕	適	適	適	適
確認試験（液体クロマトグラフィー）〔※1〕	適	適	適	適
純度試験（液体クロマトグラフィー）〔※2〕	適	適	適	適
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以内〕	適	適	適	適
溶出試験〔pH2.0、50rpm、45分間、75%以上〕	適	適	適	適
定量〔95.0～105.0%〕※3（平均含有率(%)±C.V.）	100.0±1.1	99.8±0.8	100.0±0.9	99.3±1.0

※1： 試料溶液から得た主ピークの保持時間は、標準溶液から得た主ピークの保持時間と等しい。

※2： 相対保持時間約 0.31 及び約 0.55 の類縁物質 0.5%未満、それ以外の類縁物質 0.1%未満

※3： 3Lot の平均値

バラ包装

試験項目〔規格値〕	開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状〔白色のフィルムコーティング錠〕	適	適	適	適
確認試験（液体クロマトグラフィー）〔※1〕	適	適	適	適
純度試験（液体クロマトグラフィー）〔※2〕	適	適	適	適
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以内〕	適	適	適	適
溶出試験〔pH2.0、50rpm、45分間、75%以上〕	適	適	適	適
定量〔95.0～105.0%〕※3（平均含有率(%)±C.V.）	100.0±1.1	99.7±0.7	99.9±1.5	99.6±0.6

※1： 試料溶液から得た主ピークの保持時間は、標準溶液から得た主ピークの保持時間と等しい。

※2： 相対保持時間約 0.31 及び約 0.55 の類縁物質 0.5%未満、それ以外の類縁物質 0.1%未満

※3： 3Lot の平均値

一長期保存試験

1. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

保存形態：最終包装製品（PTP包装、バラ包装）

保存条件：25±2℃、60±5%RH

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量

測定時期：試験開始時、3ヵ月後、6ヵ月後、9ヵ月後、1年後、1年6ヵ月後、2年後、3年後

2. 試験結果

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度60%、3年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、エスゾピクロン錠1mg「DSEP」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

PTP包装

試験項目〔規格値〕	開始時	6ヵ月後	1年後	1.5年後	2年後	3年後
性状〔白色のフィルムコーティング錠〕	適	適	適	適	適	適
確認試験（液体クロマトグラフィー）〔※1〕	適	適	適	適	適	適
純度試験（液体クロマトグラフィー）〔※2〕	適	適	適	適	適	適
製剤均一性試験〔判定値15.0%以内〕	適	適	適	適	適	適
溶出試験〔pH2.0、50rpm、45分間、75%以上〕	適	適	適	適	適	適
定量〔95.0～105.0%〕※3	100.0	99.4	99.7	99.2	99.2	99.0

※1：試料溶液から得た主ピークの保持時間は、標準溶液から得た主ピークの保持時間と等しい。

※2：相対保持時間約0.31及び約0.55の類縁物質0.5%未満、それ以外の類縁物質0.1%未満

※3：3Lotの平均値

バラ包装

試験項目〔規格値〕	開始時	6ヵ月後	1年後	1.5年後	2年後	3年後
性状〔白色のフィルムコーティング錠〕	適	適	適	適	適	適
確認試験（液体クロマトグラフィー）〔※1〕	適	適	適	適	適	適
純度試験（液体クロマトグラフィー）〔※2〕	適	適	適	適	適	適
製剤均一性試験〔判定値15.0%以内〕	適	適	適	適	適	適
溶出試験〔pH2.0、50rpm、45分間、75%以上〕	適	適	適	適	適	適
定量〔95.0～105.0%〕※3	100.0	99.5	100.0	99.9	99.6	98.4

※1：試料溶液から得た主ピークの保持時間は、標準溶液から得た主ピークの保持時間と等しい。

※2：相対保持時間約0.31及び約0.55の類縁物質0.5%未満、それ以外の類縁物質0.1%未満

※3：3Lotの平均値

II. 無包装状態での安定性

一 苛酷試験

検体：エスゾピクロン錠 1mg 「DSEP」

1. 温度に対する安定性

保存条件：40±2℃、褐色ガラス瓶、密栓

試験項目〔規格値〕	開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
性状〔※1〕	適	適	適	適
純度試験〔※2〕	適	適	適	適
溶出性（%）〔※3〕	適	適	適	適
定量（%）〔95.0～105.0%〕	99.89	98.90	99.82	99.37
硬度(N) (n=10) (参考値)	92.8	98.4	103.4	103.2

2. 湿度に対する安定性

保存条件：30±2℃、75±5%RH、褐色ガラス瓶、開栓

試験項目〔規格値〕	開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
性状〔※1〕	適	適	適	適
純度試験〔※2〕	適	適	適	適
溶出性（%）〔※3〕	適	適	適	適
定量（%）〔95.0～105.0%〕	99.89	99.05	98.51	98.43
硬度(N) (n=10) (参考値)	92.8	53.0	47.4	56.8

3. 光に対する安定性

保存条件：光照射（1000Lux）、シャーレ、開放

試験項目〔規格値〕	開始時	60万 Lux・hr	120万 Lux・hr
性状〔※1〕	適	適	適※4
純度試験〔※2〕	適	適	適
溶出性（%）〔※3〕	適	適	適
定量（%）〔95.0～105.0%〕	99.89	99.24	99.54
硬度(N) (n=10) (参考値)	92.8	62.5	57.6

※1：白色のフィルムコーティング錠

※2：相対保持時間約0.31及び約0.55の類縁物質0.5%未満、それ以外の類縁物質0.1%未満

※3：pH2.0、50rpm、45分間、75%以上

※4：光照射面の錠剤の印字の退色