

# エスゾピクロン錠 3mg「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〔淡赤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、80%以上〕	適	適	適	適
定量〔95.0～105.0%〕※2（平均含有率(%)±C.V.）	101.0±0.6	101.1±0.7	100.9±0.5	100.4±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〔淡赤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、80%以上〕	適	適	適	適
定量〔95.0～105.0%〕※2（平均含有率(%)±C.V.）	101.0±0.6	100.6±1.1	99.9±0.7	100.6±0.5

※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 ヶ月後、6 ヶ月後、9 ヶ月後、1 年後、1 年 6 ヶ月後、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 3mg「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 ヶ月後	1 年後	1.5 年後	2 年後	3 年後
性状〔淡赤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、80%以上〕	適	適	適	適	適	適
定量〔95.0～105.0%〕※3	101.0	100.4	100.6	99.8	99.3	100.3

※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 ヶ月後	1 年後	1.5 年後	2 年後	3 年後
性状〔淡赤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、80%以上〕	適	適	適	適	適	適
定量〔95.0～105.0%〕※3	101.0	100.1	100.3	100.7	100.5	100.5

※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 3mg 「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%〕	99.79	99.34	98.97	98.76
硬度(N) (n=10) (参考値)	91.0	92.4	98.7	96.6

#### 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%〕	99.79	98.62	99.39	98.43
硬度(N) (n=10) (参考値)	91.0	53.0	45.3	57.7

#### 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%〕	99.79	98.95	99.43
硬度(N) (n=10) (参考値)	91.0	60.5	58.5

※1：淡赤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、80%以上

※4：光照射面の錠剤の退色及び錠剤の印字の退色