

# エソピクロン錠 1mg「日新」の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

## 1. 加速試験結果

エソピクロン錠 1mg「日新」について、高温高湿6ヵ月保存の加速試験を行った。

検 体：Lot No. ESZ11

PTP 包装品：PTP 包装し、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、紙箱に入れたもの

バラ 包装品：乾燥剤と共に直接ポリエチレン製容器に 100 錠充てんし、装栓し、紙箱に入れたもの

保存条件：40℃ (±1℃)、75%R.H. (±5%)

試験期間：6ヵ月

測定時期：試験開始時、1ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後の4時点

試験項目			経 過 年 月			
			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	PTP 包装品	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
		バラ 包装品		—	—	白色のフィルムコーティング錠
確認試験	液体クロマトグラフィー	PTP 包装品	適合	適合	適合	適合
		バラ 包装品		—	—	適合
純度試験	液体クロマトグラフィー	PTP 包装品	適合	適合	適合	適合
		バラ 包装品		—	—	適合
製剤試験	製剤均一性 (含量均一性試験) 判定値：15.0%を超えない	PTP 包装品	7.8 %	6.4 %	5.4 %	7.5 %
		バラ 包装品		—	—	10.0 %
	溶出性 45分、75%以上	PTP 包装品	95~105 %	—	—	90~104 % <sup>※1)</sup>
		バラ 包装品		—	—	90~107 % <sup>※2)</sup>
	硬度 (参考値)	PTP 包装品	67 N	66 N	66 N	70 N
		バラ 包装品		—	—	65 N
定量試験	エソピクロン 95.0~105.0%	PTP 包装品	99.2 %	99.2 %	99.6 %	98.9 %
		バラ 包装品		—	—	99.1 %

※1) 「PTP 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、紙箱に入れたもの」での試験結果。

※2) 「乾燥剤と共に直接ポリエチレン製容器に 300 錠充てんし、装栓し、紙箱に入れたもの」での試験結果。

## 2. 長期保存試験結果

エソゾピクロン錠 1mg「日新」について、長期保存試験を行った。

検 体：Lot No. ESZ11

PTP 包装品：PTP 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、紙箱に入れたもの

バラ包装品：乾燥剤と共に直接ポリエチレン製容器に 100 錠充てんし、装栓し、紙箱に入れたもの

保存条件：25℃ (±2℃)、60%R.H. (±5%)

試験期間：36 ヶ月

測定時期：試験開始時、12 ヶ月後、18 ヶ月後、24 ヶ月後、30 ヶ月後、36 ヶ月後の 6 時点

試験項目			経 過 年 月					
			開始時	12 ヶ月後	18 ヶ月後	24 ヶ月後	30 ヶ月後	36 ヶ月後
性状	白色のフィルムコーティング錠	PTP 包装品	白色のフィルムコーティング錠	—	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
		バラ包装品	白色のフィルムコーティング錠	—	白色のフィルムコーティング錠	—	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
確認試験	液体クロマトグラフィー	PTP 包装品	適合	—	適合	適合	適合	適合
		バラ包装品	適合	—	適合	—	適合	
純度試験	液体クロマトグラフィー	PTP 包装品	適合	—	適合	適合	適合	適合
		バラ包装品	適合	—	適合	—	適合	
製剤試験	製剤均一性 (含量均一性試験) 判定値：15.0%を超えない	PTP 包装品	7.8 %	—	5.1 %	6.2 %	10.6 %	6.6 %
		バラ包装品	7.8 %	9.5 %	—	4.5 %	—	12.0 %
	溶出性 45 分、75%以上	PTP 包装品	95~105 %	—	89~104 %	90~106 %	89~102 %	87~108 %
		バラ包装品	95~105 %	—	—	—	—	91~104 %
	硬度 (参考値)	PTP 包装品	67 N	—	70 N	61 N	73 N	65 N
		バラ包装品	67 N	64 N	—	61 N	—	64 N
定量試験	エソゾピクロン 95.0~105.0%	PTP 包装品	99.2 %	—	98.9 %	98.2 %	98.6 %	98.7 %
		バラ包装品	99.2 %	99.3 %	—	99.0 %	—	98.3 %

### 3. まとめ

#### <PTP包装品>

試験の結果は以上のとおりであり、いずれの項目についても開始時よりの著しい変化は認められず、規格を満たすものであった。

加速試験及び長期保存試験 24 ヶ月後時点にて得られたデータについて、「安定性データの評価に関するガイドライン」に基づき評価した結果、本剤は最終包装形態・室温保存の状態、使用期限の3年間は安定な製剤であることが推測された。

また、長期保存試験 36 ヶ月の結果より、使用期限の3年は安定な製剤であることが確認された。

#### <バラ包装品>

試験の結果は以上のとおりであり、いずれの項目についても開始時よりの著しい変化は認められず、規格を満たすものであった。

加速試験の結果より、本剤は最終包装形態・室温保存の状態、使用期限の3年間は安定な製剤であることが推測された。

また、長期保存試験 36 ヶ月の結果より、使用期限の3年は安定な製剤であることが確認された。

2021年9月改訂