

本資料は参考資料であり、無包装及び一次包装状態の下記試験条件における一定期間の品質を保証するものではありません。

エソピクロン錠 1mg「日新」 無包装状態及び一次包装状態の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

エソピクロン錠 1mg「日新」の無包装状態及び一次包装状態（PTP シート又はバラ容器）について、各種保存条件下で安定性試験を行った。

【Lot No. 00011】

1. 無包装状態の安定性試験

保存条件 (保存形態)	保存期間	試験項目/規格				
		外観*1	含量 95.0~105.0%	溶出性 45分, 75%以上	純度試験 (液体クロマトグラフィー)	硬度
開始時		白色のフィルムコーティング錠	99.9 %	94~102 %	適合	93 N
〔温度〕 40℃ (遮光・密栓)	1ヵ月	白色のフィルムコーティング錠	98.9 %	94~99 %	適合	98 N
	2ヵ月	白色のフィルムコーティング錠	99.8 %	96~101 %	適合	103 N
	3ヵ月	白色のフィルムコーティング錠	99.4 %	97~105 %	適合	103 N
〔湿度〕 30℃75%R.H. (遮光・開栓)	1ヵ月	白色のフィルムコーティング錠	99.1 %	96~100 %	適合	53 N
	2ヵ月	白色のフィルムコーティング錠	98.5 %	94~100 %	適合	47 N
	3ヵ月	白色のフィルムコーティング錠	98.4 %	97~100 %	適合	57 N
〔光〕 D65 ランプ 約 1000lx (開放)	総照射量： 約 60 万 lx・hr (約 25 日)	白色のフィルムコーティング錠	99.2 %	98~103 %	適合	63 N
	総照射量： 約 120 万 lx・hr (約 50 日)	光照射面において、印字の退色がみられた	99.5 %	93~96 %	適合	58 N
温度・湿度 成り行き*2 (遮光・開放)	約 50 日	白色のフィルムコーティング錠	100.1 %	97~105 %	適合	90 N

*1 エソピクロン錠 1 mg「日新」の性状は、白色のフィルムコーティング錠である。

*2 温度：17.7~23.8℃、湿度：23.7~61.4%R.H.

2. 一次包装状態（PTP シート又はバラ容器）の安定性試験

保存条件 (保存形態)	保存期間	試験項目/規格				
		外観*	含量	溶出性	純度試験 (液体クロマトグ ラフィー)	硬度
			95.0~105.0%	45分, 75%以上		
開始時		白色のフィルムコー ティング錠	99.9 %	94~102 %	適合	93 N
〔光〕 D65 ランプ 約 1000lx (PTP シート)	総照射量： 約 120 万 lx・hr (約 50 日)	白色のフィルムコー ティング錠	99.9 %	98~106 %	適合	99 N
〔光〕 D65 ランプ 約 1000lx (バラ容器)	総照射量： 約 120 万 lx・hr (約 50 日)	白色のフィルムコー ティング錠	100.0 %	91~96 %	適合	99 N

* エスゾピクロン錠 1 mg「日新」の性状は、白色のフィルムコーティング錠である。

2021 年 3 月作成