

エスゾピクロン錠 2mg「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

エスゾピクロン錠 2mg「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. ESZ21

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 300 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	割線入りの淡黄色のフィルムコーティング錠	PTP 包装品	割線入りの淡黄色のフィルムコーティング錠	割線入りの淡黄色のフィルムコーティング錠	割線入りの淡黄色のフィルムコーティング錠	割線入りの淡黄色のフィルムコーティング錠
		バラ 包装品		割線入りの淡黄色のフィルムコーティング錠	割線入りの淡黄色のフィルムコーティング錠	割線入りの淡黄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	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
		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	6.2 %	6.6 %	5.2 %	4.0 %
		バラ 包装品		5.8 %	5.9 %	5.7 %
	溶出性 45分、80%以上	PTP 包装品	89~102 %	—	—	94~103 %*
		バラ 包装品		—	—	92~102 %
	硬度 (参考値)	PTP 包装品	63 N	60 N	59 N	53 N
		バラ 包装品		61 N	53 N	56 N
定量試験	エスゾピクロン 95.0~105.0%	PTP 包装品	100.2 %	100.8 %	100.7 %	100.0 %
		バラ 包装品		100.5 %	99.0 %	100.4 %

※ 「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. 長期保存試験結果

エスゾピクロン錠 2mg「日新」について、長期保存試験を行った。

検 体：Lot No. ESZ21

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 300 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 カ月

測定時期：試験開始時、3カ月後、6カ月後、9カ月後、12カ月後、18カ月後、24カ月後、30カ月後、36カ月後の9時点

試験項目			経 過 年 月				
			開始時	3カ月後	6カ月後	9カ月後	12カ月後
性状	割線入りの淡黄色のフィルムコーティング錠	PTP 包装品	割線入りの淡黄色のフィルムコーティング錠	—	—	—	—
		バラ 包装品	割線入りの淡黄色のフィルムコーティング錠	割線入りの淡黄色のフィルムコーティング錠	割線入りの淡黄色のフィルムコーティング錠	割線入りの淡黄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	—	—	—	—
		バラ 包装品	適合	適合	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	—	—	—	—
		バラ 包装品	適合	適合	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	6.2 %	—	—	—	—
		バラ 包装品	6.2 %	3.9 %	6.3 %	4.2 %	5.7 %
	溶出性 45分、80%以上	PTP 包装品	89~102 %	—	—	—	—
		バラ 包装品	89~102 %	93~98 %	96~100 %	94~101 %	99~103 %
	硬度（参考値）	PTP 包装品	63 N	—	—	—	—
		バラ 包装品	63 N	63 N	59 N	59 N	60 N
定量試験	エスゾピクロン 95.0~105.0%	PTP 包装品	100.2 %	—	—	—	—
		バラ 包装品	100.2 %	98.9 %	99.6 %	98.9 %	99.2 %

試験項目			経過年月			
			18ヵ月後	24ヵ月後	30ヵ月後	36ヵ月後
性状	割線入りの淡黄色のフィルムコーティング錠	PTP包装品	割線入りの淡黄色のフィルムコーティング錠	割線入りの淡黄色のフィルムコーティング錠	割線入りの淡黄色のフィルムコーティング錠	割線入りの淡黄色のフィルムコーティング錠
		バラ包装品	割線入りの淡黄色のフィルムコーティング錠	割線入りの淡黄色のフィルムコーティング錠	割線入りの淡黄色のフィルムコーティング錠	割線入りの淡黄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	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
		バラ包装品	適合	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	4.2 %	4.4 %	7.8 %	6.8 %
		バラ包装品	6.3 %	6.8 %	5.8 %	6.1 %
	溶出性 45分、80%以上	PTP包装品	88~99 %	90~104 %	90~101 %	91~105 %
		バラ包装品	89~101 %	90~98 %	90~99 %	97~107 %
	硬度（参考値）	PTP包装品	58 N	54 N	60 N	63 N
		バラ包装品	56 N	66 N	58 N	57 N
定量試験	エスゾピクロン 95.0~105.0%	PTP包装品	99.9 %	99.2 %	100.1 %	100.3 %
		バラ包装品	99.8 %	101.1 %	100.3 %	99.4 %

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年間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年間は安定な製剤であることが確認された。

2021年9月改訂