

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 2mg「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 2mg「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, 80%以上 | 純度試験 (液体クロマトグラフィー) | 硬度 |
| 開始時 | | 割線入りの淡黄色のフィルムコーティング錠 | 99.7 % | 98~101 % | 適合 | 85 N |
| 【温度】 40℃ (遮光・密栓) | 1ヵ月 | 割線入りの淡黄色のフィルムコーティング錠 | 98.8 % | 96~100 % | 適合 | 79 N |
| | 2ヵ月 | 割線入りの淡黄色のフィルムコーティング錠 | 99.0 % | 97~102 % | 適合 | 89 N |
| | 3ヵ月 | 割線入りの淡黄色のフィルムコーティング錠 | 99.0 % | 98~102 % | 適合 | 83 N |
| 【湿度】 30℃75%R.H. (遮光・開栓) | 1ヵ月 | 割線入りの淡黄色のフィルムコーティング錠 | 98.8 % | 93~102 % | 適合 | 37 N |
| | 2ヵ月 | 割線入りの淡黄色のフィルムコーティング錠 | 98.8 % | 96~101 % | 適合 | 34 N |
| | 3ヵ月 | 割線入りの淡黄色のフィルムコーティング錠 | 98.5 % | 95~99 % | 適合 | 40 N |
| 【光】 D65 ランプ 約 1000lx (開放) | 総照射量： 約 60 万 lx・hr (約 25 日) | 割線入りの淡黄色のフィルムコーティング錠 | 99.3 % | 98~102 % | 適合 | 53 N |
| | 総照射量： 約 120 万 lx・hr (約 50 日) | 光照射面において、退色したが、淡黄色の範疇であった。印字の退色もみられた。 | 99.3 % | 95~100 % | 適合 | 55 N |
| 温度・湿度 成り行き*2 (遮光・開放) | 約 50 日 | 割線入りの淡黄色のフィルムコーティング錠 | 100.2 % | 97~102 % | 適合 | 69 N |

*1 エソピクロン錠 2 mg「日新」の性状は、割線入りの淡黄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 95.0~105.0% | 溶出性 45分, 80%以上 | 純度試験 (液体クロマトグ ラフィー) | 硬度 |
| 開始時 | | 割線入りの淡黄色の フィルムコーティン グ錠 | 99.7 % | 98~101 % | 適合 | 85 N |
| 〔光〕 D65 ランプ 約 1000lx (PTP シート) | 総照射量： 約 120 万 lx・hr (約 50 日) | 割線入りの淡黄色の フィルムコーティン グ錠 | 99.9 % | 98~105 % | 適合 | 72 N |
| 〔光〕 D65 ランプ 約 1000lx (バラ容器) | 総照射量： 約 120 万 lx・hr (約 50 日) | 割線入りの淡黄色の フィルムコーティン グ錠 | 99.7 % | 91~97 % | 適合 | 76 N |

* エスゾピクロン錠 2 mg「日新」の性状は、割線入りの淡黄色のフィルムコーティング錠である。

2021 年 3 月作成