

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 3mg「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 3mg「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		淡赤色のフィルムコーティング錠	99.8 %	97~103 %	適合	91 N
〔温度〕 40℃ (遮光・密栓)	1ヵ月	淡赤色のフィルムコーティング錠	99.3 %	97~101 %	適合	92 N
	2ヵ月	淡赤色のフィルムコーティング錠	99.0 %	97~101 %	適合	99 N
	3ヵ月	淡赤色のフィルムコーティング錠	98.8 %	99~103 %	適合	97 N
〔湿度〕 30℃75%R. H. (遮光・開栓)	1ヵ月	淡赤色のフィルムコーティング錠	98.6 %	94~101 %	適合	53 N
	2ヵ月	淡赤色のフィルムコーティング錠	99.4 %	92~100 %	適合	45 N
	3ヵ月	淡赤色のフィルムコーティング錠	98.4 %	91~99 %	適合	58 N
〔光〕 D65 ランプ 約 1000lx (開放)	総照射量： 約 60万 lx・hr (約 25日)	淡赤色のフィルムコーティング錠	99.0 %	97~101 %	適合	61 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、淡赤色の範疇であった。印字の退色もみられた。	99.4 %	96~98 %	適合	59 N
温度・湿度 成り行き*2 (遮光・開放)	約 50日	淡赤色のフィルムコーティング錠	99.7 %	100~101 %	適合	90 N

*1 エソピクロン錠 3 mg「日新」の性状は、淡赤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		淡赤色のフィルムコーティング錠	99.8 %	97~103 %	適合	91 N
〔光〕 D65 ランプ 約 1000lx (PTP シート)	総照射量： 約 120 万 lx・hr (約 50 日)	淡赤色のフィルムコーティング錠	100.1 %	99~104 %	適合	94 N
〔光〕 D65 ランプ 約 1000lx (バラ容器)	総照射量： 約 120 万 lx・hr (約 50 日)	淡赤色のフィルムコーティング錠	100.3 %	93~95 %	適合	102 N

* エスゾピクロン錠 3 mg「日新」の性状は、淡赤色のフィルムコーティング錠である。

2021 年 3 月作成