

2021 年 8 月改訂(第 2 版、保存期間 26 週の結果の追記による改訂)

エスゾピクロン錠 1mg「KMP」の  
安定性試験について  
(PTP 包装、無包装)

共創未来ファーマ株式会社

## 1. PTP 包装の安定性試験

### <目的>

本製剤の PTP 包装品（ピロー包装なし）の状態における安定性を確認するため、PTP 包装の安定性試験を実施した。

### <方法>

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成 11 年 8 月 20 日 日本病院薬剤師会)を参考に作成した評価分類基準※1 に従い評価した。

包装形態：PTP 包装

保存条件：室温条件：25℃、60%RH・遮光開放、1 ロット(n=1)

曝光条件：25℃、60%RH、白色蛍光ランプ(4000Lux)+近紫外蛍光ランプ(10W/m<sup>2</sup>)、開放、1 ロット(n=1)

試験項目：製造販売承認書記載の規格及び試験方法の内、性状、純度試験（類縁物質）、溶出試験及び定量試験を実施した。硬度（5 錠の平均値、N=0.102kgf 換算）は未設定規格のため参考値として測定した。

### <結果>

試験項目 保存 条件・期間	性状	硬度		純度試験 (類縁 物質)	溶出 試験	定量 試験※2
		N	kgf			
開始時	白色のフィルムコーティング錠	113.0	11.5	適合	適合	100.0
室温(26 週)	変化なし	変化 なし 80.8	変化 なし 8.2	変化なし	変化 なし	変化なし 99.7
曝光 (120 万 Lux・hr、 200W・hr/m <sup>2</sup> )	変化なし	変化 なし 90.8	変化 なし 9.3	変化なし	変化 なし	変化なし 99.9

※2：開始時を 100 としたときの含有率（%）

## 2. 無包装状態の安定性

### <目的>

エスゾピクロン錠 1mg「KMP」の無包装状態での安定性を確認するため、試験を実施した。

### <方法>

無包装の本製剤を下記条件で保存後、本製剤の【規格及び試験方法】に従い試験を実施した。その結果について、「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成 11 年 8 月 20 日 日本病院薬剤師会)を参考に作成した評価分類基準<sup>※1</sup>に従い評価した。

**保存条件：**室温条件：25℃、60%RH・遮光開放、1 ロット(n=1)

温度条件：40℃、遮光気密容器、1 ロット(n=1)

湿度条件：25℃、75%RH、遮光開放、1 ロット(n=1)

曝光条件：25℃、60%RH、白色蛍光ランプ(4000Lux)+近紫外蛍光ランプ(10W/m<sup>2</sup>)、開放、1 ロット(n=1)

**試験項目：**製造販売承認書記載の規格及び試験方法の内、性状、純度試験(類縁物質)、溶出試験及び定量試験を実施した。硬度(5 錠の平均値、N=0.102kgf 換算)は未設定規格のため参考値として測定した。

<結果>

試験項目 保存 条件・期間		性状	硬度		純度試験 (類縁物質)	溶出試験	定量試験※3
			N	kgf			
開始時		白色のフ ィルムコ ーティン グ錠	113.0	11.5	適合	適合	100.0
室温	2 週	変化なし	変化あり (規格内) 74.8	変化あり (規格内) 7.6	変化なし	変化なし	変化なし 100.6
	13 週	変化なし	変化なし 86.6	変化なし 8.8	変化なし	変化なし	変化なし 99.2
	26 週	変化なし	変化なし 85.0	変化なし 8.7	変化なし	変化なし	変化なし 98.8
温度	26 週	変化なし	変化なし 97.8	変化なし 10.0	変化なし	変化なし	変化なし 98.0
湿度	2 週	変化なし	変化あり (規格内) 63.0	変化あり (規格内) 6.4	変化なし	変化なし	変化なし 99.7
	13 週	変化なし	変化あり (規格内) 65.2	変化あり (規格内) 6.7	変化なし	変化なし	変化なし 98.3
	26 週	変化なし	変化あり (規格内) 67.8	変化あり (規格内) 6.9	変化なし	変化なし	変化なし 98.2
曝光	10 万 Lux・hr、 16W・ hr/m <sup>2</sup>	変化なし	変化あり (規格内) 77.8	変化あり (規格内) 7.9	変化なし	変化なし	変化なし 100.2
	120 万 Lux・hr、 200W・ hr/m <sup>2</sup>	変化なし	変化あり (規格内) 68.4	変化あり (規格内) 7.0	変化なし	変化なし	変化なし 99.2

※3：開始時を 100 としたときの含有率 (%)

※1：評価分類基準

【性状】

分類	評価基準
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合
変化あり（規格内）	わずかな色調変化（退色等）等を知るが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合
変化あり（規格外）	形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合

【硬度】

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が 30%未満の場合
変化あり（規格内）	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kgf（19.6N）以上の場合
変化あり（規格外）	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kgf（19.6N）未満の場合

【定量試験】

分類	評価基準
変化なし	含量低下が 3%未満の場合
変化あり（規格内）	含量低下が 3%以上で、規格値内の場合
変化あり（規格外）	規格値外の場合

【その他の試験項目】

分類	評価基準
変化なし	変化なし、または規格値内で変化する場合
変化あり（規格外）	規格値外の場合

参考文献

日本病院薬剤師会「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）、平成 11 年 8 月 20 日」西岡豊他、錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報、改訂 6 版、医薬ジャーナル社、2009、p.441-444