

2021 年 4 月作成(第 1 版)

エスゾピクロン錠 1mg「KMP」の 安定性試験について（加速、長期）

共創未来ファーマ株式会社

1. 加速試験

<目的>

エスゾピクロン錠 1mg 「KMP」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

<結果>

保存形態：バラ包装（白色ポリエチレン瓶/白色ポリプロピレンキャップ/乾燥剤/紙箱）

試験条件：40±1℃、75±5%RH、3ロット（n=3）

試験項目：性状、確認試験、純度試験、含量均一性試験、溶出性、定量法

試験項目[規格]		経過月数	
		開始時	6 ヶ月
性状[白色のフィルムコーティング錠である。]		白色のフィルムコーティング錠であった。	同左
確認試験[試料溶液及び標準溶液のエスゾピクロンのピークの保持時間は等しい。また、それらのピークの吸収スペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。]		適合	同左
純度試験 (類縁物質) (%)	相対保持時間約 0.2 の類縁物質 1[0.8%以下]	<LOQ	0.07
	相対保持時間約 1.2 の類縁物質 A[0.8%以下]	0.03-0.04	0.06-0.08
	相対保持時間約 1.3 の類縁物質 B[0.8%以下]	<LOQ	0.05
	その他個々[0.5%以下]	<LOQ	0.02
	合計[2.0%以下]	0.03-0.04	0.20-0.22
含量均一性試験 [含量均一性試験を行うとき、適合する。]		適合	同左
溶出性(%) [水、パドル法、75rpm、30 分間：80%以上]		93.6-101.6	92.4-99.0
定量法(%) [95.0-105.0%]		99.6-101.5	99.8-101.0

<LOQ：定量限界未満

<結論>

バラ包装（ポリエチレン瓶（乾燥剤入り））したものを用いた加速試験（40℃、75%RH、6 ヶ月）の結果、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

2. 長期保存試験

<目的>

エスゾピクロン錠 1mg「KMP」の市場流通下における安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

<結果>

保存形態：PTP 包装（PTP(ポリ塩化ビニルフィルム/アルミニウム箔)/ピロー(アルミニウム袋/乾燥剤)/紙箱)

試験条件：25±2℃、60±5%RH、3 ロット (n=3)

試験項目：性状、確認試験、純度試験、含量均一性試験、溶出性、定量法

試験項目[規格]		経過月数	
		開始時	36 ヶ月
性状[白色のフィルムコーティング錠である。]		白色のフィルムコーティング錠であった	同左
確認試験[試料溶液及び標準溶液のエスゾピクロンのピークの保持時間は等しい。また、それらのピークの吸収スペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。]		適合	同左
純度試験 (類縁物質) (%)	相対保持時間約 0.2 の類縁物質 1[0.8%以下]	<LOQ	0.08-0.09
	相対保持時間約 1.2 の類縁物質 A[0.8%以下]	0.03-0.04	0.05
	相対保持時間約 1.3 の類縁物質 B[0.8%以下]	<LOQ	0.04
	その他個々[0.5%以下]	<LOQ	<LOQ
	合計[2.0%以下]	0.03-0.04	0.17-0.18
含量均一性試験 [含量均一性試験を行うとき、適合する。]		適合	同左
溶出性(%) [水、パドル法、75rpm、30 分間：80%以上]		93.6-101.6	88.8-96.0
定量法(%) [95.0-105.0%]		99.6-101.5	99.3-101.0

<LOQ：定量限界未満

<結論>

PTP 包装（PTP シートをアルミピロー包装（錠 1mg のみ乾燥剤入り））したものを用いた長期保存試験（25℃、60%RH、3 年間）の結果、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。