

2021 年 4 月作成(第 1 版)

## エスゾピクロン錠 2mg「KMP」の 分割後の安定性試験について

共創未来ファーマ株式会社

<目的>

エスゾピクロン錠 2mg「KMP」の分割後の安定性評価を目的として、分割後安定性試験を実施した。

<結果>

試験条件：

室温：25℃、60%RH、遮光、開放、3ヵ月

曝光：25℃、60%RH、2000Lux 照射、総照射量 120 万 Lux・hr 照射時点

試験項目：性状、含量、含量均一性試験、溶出性、純度試験

試験項目[規格]		試験条件		
		開始時	室温（3ヵ月）	曝光（120 万 lux・hr 照射時点）
性状 [淡黄色の分割されたフィルムコーティング錠※]		淡黄色の分割されたフィルムコーティング錠	同左	同左
含量(%) [95.0-105.0]		99.8	100.0	98.6
含量均一性試験(%) [15.0%以下]		10.6	92.3	89.0
溶出性(%) [水、パドル法、75rpm、30分間：80%以上]		90.5		
純度試験 (類縁物質) (%)	個々最大 [0.8%以下]	0.05	0.11	0.17
	個々最大 [0.5%以下]	<LOQ	<LOQ	0.02
	総類縁物質 [2.0%以下]	0.10	0.15	0.32

<LOQ：定量限界未満

※参考規格

<結論>

いずれの試験条件においても、性状は参考規格内であり、含量、含量均一性試験、溶出性、純度試験は規格内であった。