

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 2mg 「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>

エスゾピクロン錠 2mg 「KMP」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/m²)、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
			垂直方向		平行方向				
			N	kgf	N	kgf			
開始時		淡黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	73.4	7.5	102.4	10.4	適合	適合	100.0
室温	5 週	変化なし	変化なし 53.8	変化なし 5.5	変化なし 75.0	変化なし 7.7	変化なし	変化なし	変化なし 99.8
	13 週	変化なし	変化なし 54.8	変化なし 5.6	変化あり (規格内) 71.2	変化あり (規格内) 7.3	変化なし	変化なし	変化なし 98.9
	26 週	変化なし	変化なし 55.2	変化なし 5.6	変化なし 73.6	変化なし 7.5	変化なし	変化なし	変化なし 99.5
曝光 (120 万 Lux・hr、 200W・ hr/m ²)		変化なし	変化なし 59.8	変化なし 6.1	変化なし 77.4	変化なし 7.9	変化なし	変化なし	変化なし 100.4

※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 2mg 「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^{*1}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/m²)、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
			垂直方向		平行方向				
			N	kgf	N	kgf			
開始時		淡黄色の 割線入り のフィル ムコーテ ィング錠	73.4	7.5	102.4	10.4	適合	適合	100.0
室温	2週	変化なし	変化あり (規格内) 50.8	変化あり (規格内) 5.2	変化あり (規格内) 67.6	変化あり (規格内) 6.9	変化 なし	変化 なし	変化 なし 100.1
	13週	変化なし	変化なし 55.8	変化なし 5.7	変化なし 74.8	変化なし 7.6	変化 なし	変化 なし	変化 なし 99.4
	26週	変化なし	変化なし 55.4	変化なし 5.7	変化あり (規格内) 71.4	変化あり (規格内) 7.3	変化 なし	変化 なし	変化 なし 100.8
温度	26週	変化なし	変化なし 65.2	変化なし 6.7	変化なし 85.4	変化なし 8.7	変化 なし	変化 なし	変化 なし 99.7
湿度	2週	変化なし	変化あり (規格内) 42.2	変化あり (規格内) 4.3	変化あり (規格内) 54.0	変化あり (規格内) 5.5	変化 なし	変化 なし	変化 なし 99.8
	13週	変化なし	変化あり (規格内) 43.8	変化あり (規格内) 4.5	変化あり (規格内) 57.6	変化あり (規格内) 5.9	変化 なし	変化 なし	変化 なし 98.7
	26週	変化なし	変化あり (規格内) 41.8	変化あり (規格内) 4.3	変化あり (規格内) 57.6	変化あり (規格内) 5.9	変化 なし	変化 なし	変化 なし 98.8
曝光	10万 Lux・hr、 16W・hr/ m ²	変化なし	変化なし 53.0	変化なし 5.4	変化あり (規格内) 66.8	変化あり (規格内) 6.8	変化 なし	変化 なし	変化 なし 100.0
	120万 Lux・hr、 200W・hr/ m ²	変化なし	変化あり (規格内) 49.2	変化あり (規格内) 5.0	変化あり (規格内) 60.8	変化あり (規格内) 6.2	変化 なし	変化 なし	変化 なし 100.0

※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）等を認めるが、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”. 錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報 改訂 6 版 西岡豊ほか. 医薬ジャーナル社, 2009, p.441-444.

製造販売元

共創未来ファーマ株式会社
 東京都品川区広町 1-4-4

A000003176