

【エスゾピクロン錠 1mg 「N P I」】
安定性に関する資料

販 売 元：株式会社フェルゼンファーマ

製造販売元：日本薬品工業株式会社

● 目的

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

● 保存条件

(1) 加速試験

温 度：40±2℃

湿 度：75±5%RH

包装形態：PTP包装＋外装ピロー [PTPシートをピロー包装したもの]

保存期間：6ヵ月

(2) 長期保存試験

温 度：25±2℃

湿 度：60±5%RH

包装形態：PTP包装＋外装ピロー [PTPシートをピロー包装したもの]

保存期間：18ヵ月

● 試験項目

性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量法、純度試験（類縁物質・鏡像異性体）、質量試験

● 結果

(1) 加速試験

測定項目	規格値		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色のフィルムコーティング錠		白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
確認試験	紫外可視吸収スペクトル	波長 215～219nm 及び 301～305nm に吸収の極大を示す。	適合	適合	適合	適合
	キラル液体クロマトグラフィー (保持時間：分)	参考値	17.31～17.35	17.80～17.84	18.10～18.12	17.47～18.16
製剤均一性 (%)	含量均一性試験	15.0 以下	2.66～5.11	—	—	2.78～6.91
溶出性 (%)	15 分間の溶出率 85 以上 ^{※1}		89.6～101.0	90.9～103.3	87.5～101.7	92.9～103.2
	30 分間の溶出率 80 以上 ^{※2}		89.7～100.7	—	—	89.9～101.2
定量法 (%)	95.0～105.0		98.92～101.06	98.11～102.02	99.63～101.55	99.21～100.66
純度試験 (%)	類縁物質 A	0.5 以下	N.D.	0.02	0.01～0.02	0.02
	類縁物質 B	0.5 以下	0.01	0.02	0.02	0.03
	類縁物質 C	0.5 以下	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
	類縁物質 ACP	0.5 以下	N.D.～0.01	0.02	0.03	0.04～0.05
	その他の最大	0.5 以下	0.04～0.05	0.04～0.06	0.04～0.05	0.05～0.07
	類縁物質合計	2.0 以下	0.10～0.14	0.17～0.18	0.17～0.21	0.23～0.25
	鏡像異性体	参考値	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
質量試験 (mg)	参考値		104.4～104.8	104.3～104.8	104.4～104.8	104.5～105.0

表中の数値は、最小値～最大値を示す。

N.D.：検出しなかった。

※1：試験液に pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を用いた。

※2：試験液にリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液を用いた。

(2) 長期保存試験

測定項目	規格値		開始時	3 ヶ月	6 ヶ月	9 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月
性状	白色のフィルムコーティング錠		白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
確認試験	紫外可視吸収スペクトル	波長 215～219nm 及び 301～305nm に吸収の極大を示す。	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	キラル液体クロマトグラフィー (保持時間：分)	参考値	17.31～17.35	16.70～16.93	16.78～16.83	18.74～18.82	17.38～17.41	17.73～17.76
製剤均一性 (%)	含量均一性試験	15.0 以下	2.66～5.11	—	—	—	—	—
溶出性 (%)	15 分間の溶出率 85 以上※1		89.6～101.0	92.6～104.5	92.7～103.0	91.4～103.0	92.0～102.6	92.1～101.6
	30 分間の溶出率 80 以上※2		89.7～100.7	—	—	—	—	93.5～103.3
定量法 (%)	95.0～105.0		98.92～101.06	98.17～100.83	99.74～101.65	99.22～102.05	97.90～102.39	98.87～102.18
純度試験 (%)	類縁物質 A	0.5 以下	N.D.	0.01	N.D.～0.01	0.01	0.01	0.01
	類縁物質 B	0.5 以下	0.01	0.01	0.01	0.01～0.02	0.01～0.02	0.02
	類縁物質 C	0.5 以下	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
	類縁物質 ACP	0.5 以下	N.D.～0.01	0.01	0.01～0.02	0.02	0.02	0.02～0.03
	その他の最大	0.5 以下	0.04～0.05	0.04	0.03～0.05	0.04～0.05	0.04～0.05	0.04～0.06
	類縁物質合計	2.0 以下	0.10～0.14	0.14～0.16	0.15～0.17	0.14～0.16	0.16～0.18	0.18～0.20
	鏡像異性体	参考値	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
質量試験 (mg)	参考値		104.4～104.8	104.3～105.0	104.5～105.1	104.5～104.8	104.4～104.9	104.4～104.8

表中の数値は、最小値～最大値を示す。

N.D.：検出しなかった。

※1：試験液に pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液を用いた。

※2：試験液にリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液を用いた。

● 結論

PTP 包装 [PTP シートをピロー包装したもの] を用いた加速試験 (40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月) 及び長期保存試験 (25℃、相対湿度 60%、18 ヶ月) の結果、エスズピクロン錠 1mg 「NPI」は通常の市場流通下において 2.5 年間安定であることが推測された。

以上

日本薬品工業株式会社：安定性に関する資料 (社内資料)