

**【エスゾピクロン錠 2mg 「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2mg「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	淡黄色の割線入りのフィルムコーティング錠		淡黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	淡黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	淡黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	淡黄色の割線入り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	17.44～17.51	17.67～17.72	17.54～17.56	17.52～17.60
製剤均一性 (%)	含量均一性試験	15.0 以下	2.04～6.12	—	—	2.21～3.98
溶出性 (%)	15 分間の溶出率 85 以上※ <sup>1</sup>		91.5～103.9	91.7～101.9	89.3～99.9	94.3～102.0
	30 分間の溶出率 80 以上※ <sup>2</sup>		87.8～101.4	—	—	87.3～99.3
定量法 (%)	95.0～105.0		98.85～101.10	99.15～100.38	99.44～102.30	99.25～101.71
純度試験 (%)	類縁物質 A	0.5 以下	N.D.	N.D.～0.01	0.01～0.02	0.01～0.02
	類縁物質 B	0.5 以下	0.01	0.01	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	0.02～0.03	0.04～0.05
	その他の最大	0.5 以下	0.02～0.03	0.02～0.03	0.02～0.03	0.03～0.04
	類縁物質合計	2.0 以下	0.05～0.06	0.06～0.08	0.11～0.13	0.15～0.17
	鏡像異性体	参考値	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
質量試験 (mg)	参考値		104.1～104.6	104.2～104.6	104.3～104.7	104.5～104.9

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	淡黄色の割線入りのフィルムコーティング錠		淡黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	淡黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	淡黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	淡黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	淡黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	淡黄色の割線入り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	17.44～17.51	15.43～15.63	15.17～15.35	17.56～17.63	17.16～17.53	17.79～17.82
製剤均一性 (%)	含量均一性試験	15.0 以下	2.04～6.12	—	—	—	—	—
溶出性 (%)	15 分間の溶出率 85 以上※ <sup>1</sup>		91.5～103.9	93.1～102.0	94.2～102.6	92.2～99.9	93.2～101.5	93.0～101.4
	30 分間の溶出率 80 以上※ <sup>2</sup>		87.8～101.4	—	—	—	—	91.4～102.6
定量法 (%)	95.0～105.0		98.85～101.10	99.04～100.64	99.17～101.27	99.02～100.89	99.69～101.81	99.59～101.66
純度試験 (%)	類縁物質 A	0.5 以下	N.D.	N.D.～0.02	N.D.～0.02	0.01～0.02	0.01	0.01～0.02
	類縁物質 B	0.5 以下	0.01	0.01～0.02	0.01	0.01	0.01	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.	0.01～0.02	0.01	0.01～0.02	0.03	0.02
	その他の最大	0.5 以下	0.02～0.03	0.02	0.02～0.03	0.03	0.02～0.03	0.03
	類縁物質合計	2.0 以下	0.05～0.06	0.07～0.10	0.07～0.08	0.09～0.11	0.11～0.12	0.11～0.12
	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		104.1～104.6	104.2～104.7	104.2～104.8	104.4～104.7	104.1～104.7	104.3～104.8

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、エスゾピクロン錠 2mg 「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