

エスゾピクロン錠2mg「ニプロ」 無包装状態での安定性について

ニプロ株式会社

I. 試料

試験製剤:エスゾピクロン錠2mg「ニプロ」

製造番号:A001

II. 試験条件

保存形態

①温度 : 遮光・気密容器

②湿度 : 遮光・開放

③光 : 透明・密閉容器

保存条件

①温度 : 40℃±2℃/35%RH±5%RH 3カ月

②湿度 : 75%RH±5%RH/25℃±2℃ 3カ月

③光 : 120万lx・hr

III. 試験結果および考察

『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)』における評価法および評価基準に従い評価した結果は以下の通りである。

エスゾピクロン錠2mg「ニプロ」について、温度条件下で溶出性の低下(規格外)、湿度条件下で溶出性の低下(規格外)と約44%の硬度低下(規格内)、光条件下で約35%の硬度低下(規格内)を認めたが、その他の項目については変化を認めなかった。

試料	保存条件	外観	含量	硬度	崩壊性	溶出性	評価	【参考値】 純度試験 類縁物質	【参考値】 水分
試験製剤	<開始時>	淡黄色の割線入りフィルムコーティング錠	適合	69.6N		適合		適合	3.2%
	温度	変化なし	変化なし	変化なし		[2カ月] 変化なし [3カ月] 不適合(規格外)	△	変化なし	4.2%
	湿度	変化なし	変化なし	[1カ月] 69.6→42.6Nに低下 (規格内) [3カ月] 69.6→39.1Nに低下 (規格内)		[1カ月] 不適合(規格外)	△	変化なし	6.0%
	光	変化なし	変化なし	[60万lx・hr] 69.6→46.3Nに低下 (規格内) [120万lx・hr] 69.6→45.0Nに低下 (規格内)		変化なし	○	変化なし	5.0%

試験製剤(外観:繰り返し1回、含量:繰り返し1回、硬度:試料10錠、溶出性:6ベッセル、純度試験 類縁物質:繰り返し1回、水分:繰り返し1回)の測定結果

【評価基準】

外観

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)	僅かな色調変化(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等を認め、規格を逸脱している場合

含量

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

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2.0kg重(約20N)以上の場合
変化あり(規格外)	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重(約20N)未満の場合

崩壊性、溶出性、純度試験 類縁物質

分類	評価基準
変化なし	規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

【評価分類】

分類	分類基準
変化なし(◎)	参考値を除く全ての試験項目で変化を認めない
変化あり(規格内)(○)	参考値を除くいずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める
変化あり(規格外)(△)	参考値を除くいずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める

参考：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)