



○各ロットの試験結果を以下に示す。

PTP包装

試験項目	製造番号	規格	繰返し回数	保存期間									
				開始時	3カ月後	6カ月後	9カ月後	12カ月後	18カ月後	24カ月後	30カ月後	36カ月後	
性状	P9101	淡赤色のフィルムコーティング錠	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	P9102			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
	P9103			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
確認試験	P9101	(1) 波長303~307nmに吸収の極大を示す。 (2) 試料溶液及び標準溶液から得たエソズピクロンのピークの保持時間は等しい。	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	P9102			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
	P9103			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
純度試験 類縁物質	P9101	試料溶液のエソズピクロン以外のピーク面積は、標準溶液のエソズピクロンのピーク面積の1/2より大きくない(0.5%)。また、試料溶液のエソズピクロン以外のピークの合計面積は、標準溶液のエソズピクロンのピーク面積の2倍より大きくない(2.0%)。ただし、エソズピクロンに対する相対保持時間約0.1、約0.3、約0.56及び約0.9のピーク面積は、自動積分法で求めた面積にそれぞれ感度係数4.6、5.5、1.5及び0.6を乗じた値とする。	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	P9102			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
	P9103			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
純度物質 光学異性体 (参考値)	P9101	試料溶液のエソズピクロンに対する相対保持時間約0.8の光学異性体のピーク面積は、標準溶液のエソズピクロンのピーク面積の1/2より大きくない(0.5%)。	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	P9102			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
	P9103			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
製剤均一性	P9101	判定値: 15.0%以下	3	適合	-	-	-	-	-	-	-	-	適合
	P9102			適合	-	-	-	-	-	-	-	-	適合
	P9103			適合	-	-	-	-	-	-	-	-	適合
溶出性	P9101	30分間の溶出率が75%以上	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	P9102			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
	P9103			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
定量法	P9101	95.0~105.0%	3	100.4	100.1	98.5	99.7	100.5	99.8	100.2	99.1	100.0	
	P9102			101.2	100.7	99.6	100.5	100.9	100.1	100.1	100.7	100.7	
	P9103			101.1	99.7	99.2	100.1	99.9	99.8	99.4	99.7	99.9	

バラ包装

試験項目	製造番号	規格	繰返し回数	保存期間									
				開始時	3カ月後	6カ月後	9カ月後	12カ月後	18カ月後	24カ月後	36カ月後		
性状	S9101B	淡赤色のフィルムコーティング錠	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	S9102B			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
	S9103B			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
確認試験	S9101B	(1) 波長303~307nmに吸収の極大を示す。 (2) 試料溶液及び標準溶液から得たエソズピクロンのピークの保持時間は等しい。	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	S9102B			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
	S9103B			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
純度試験 類縁物質	S9101B	試料溶液のエソズピクロン以外のピーク面積は、標準溶液のエソズピクロンのピーク面積の1/2より大きくない(0.5%)。また、試料溶液のエソズピクロン以外のピークの合計面積は、標準溶液のエソズピクロンのピーク面積の2倍より大きくない(2.0%)。ただし、エソズピクロンに対する相対保持時間約0.1、約0.3、約0.56及び約0.9のピーク面積は、自動積分法で求めた面積にそれぞれ感度係数4.6、5.5、1.5及び0.6を乗じた値とする。	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
	S9102B			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
	S9103B			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
純度物質 光学異性体 (参考値)	S9101B	試料溶液のエソズピクロンに対する相対保持時間約0.8の光学異性体のピーク面積は、標準溶液のエソズピクロンのピーク面積の1/2より大きくない(0.5%)。	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
	S9102B			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
	S9103B			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
製剤均一性	S9101B	判定値: 15.0%以下	3	適合	-	-	-	-	-	-	-	-	適合
	S9102B			適合	-	-	-	-	-	-	-	-	適合
	S9103B			適合	-	-	-	-	-	-	-	-	適合
溶出性	S9101B	30分間の溶出率が75%以上	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	S9102B			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
	S9103B			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
定量法	S9101B	95.0~105.0%	3	100.2	99.7	99.5	99.9	100.0	99.7	99.4	99.7	99.7	
	S9102B			100.4	100.2	99.0	100.1	100.3	99.9	100.2	100.5	100.5	
	S9103B			99.6	99.0	99.5	99.5	100.0	100.2	99.3	100.2	100.2	

○考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25°C、相対湿度60%、3年間)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、エソズピクロン錠3mg「ニプロ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。