

エスゾピクロン錠3mg「ニプロ」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

<加速試験>

○検体形態

保存包装：PTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔)/乾燥剤入りビロー包装/紙箱
 パラ包装(ポリエチレン製容器、ポリプロピレン製蓋+乾燥剤)/紙箱

○試験検体

検体名：エスゾピクロン錠3mg「ニプロ」

製造番号	PTP包装(100錠/箱)	パラ包装
	P9101	S9101B
	P9102	S9102B
	P9103	S9103B

○保存条件及び保存期間

保存条件：40°C±2°C / 75%RH±5%RH

保存期間：6カ月

○評価

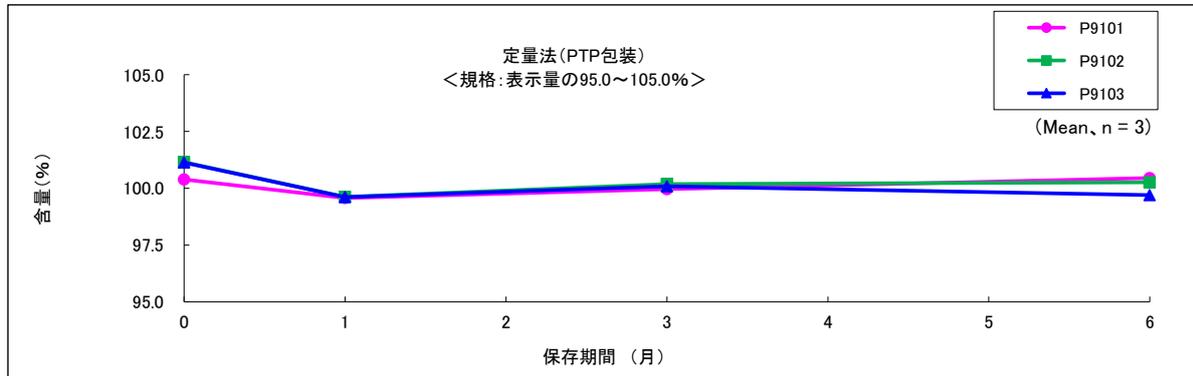
試験項目：性状、確認試験、純度試験(類縁物質)、製剤均一性、溶出性、定量法

試験時期：開始時、1、3、6カ月後

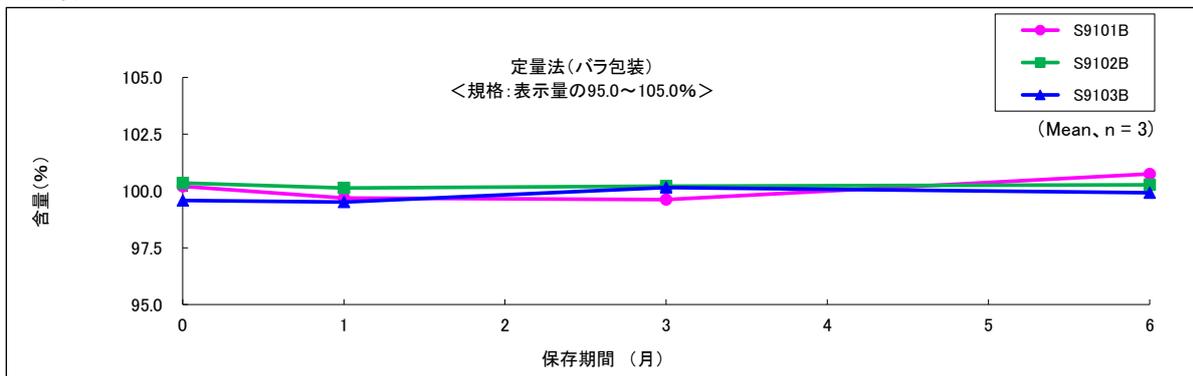
(但し、製剤均一性試験は開始時及び6カ月後のみ測定。)

○試験結果

PTP包装



パラ包装



○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	1カ月後	3カ月後	6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
	P9102			適合	適合	適合	適合
	P9103			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スゾ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
	P9102			適合	適合	適合	適合
	P9103			適合	適合	適合	適合
純度試験 類縁物質	P9101	試料溶液のエスゾピクロン以外のピーク面積は、標準溶液のエスゾピクロンのピーク面積の1/2より大きくない(0.5%)。また、試料溶液のエスゾピクロン以外のピークの合計面積は、標準溶液のエスゾ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、エスゾ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
	P9102			適合	適合	適合	適合
	P9103			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
	P9102			適合	適合	適合	適合
	P9103			適合	適合	適合	適合
定量法	P9101	95.0~105.0%	3	100.4	99.6	100.0	100.5
	P9102			101.2	99.6	100.2	100.3
	P9103			101.1	99.6	100.1	99.7

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	1カ月後	3カ月後	6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
	S9102B			適合	適合	適合	適合
	S9103B			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スゾ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
	S9102B			適合	適合	適合	適合
	S9103B			適合	適合	適合	適合
純度試験 類縁物質	S9101B	試料溶液のエスゾピクロン以外のピーク面積は、標準溶液のエスゾピクロンのピーク面積の1/2より大きくない(0.5%)。また、試料溶液のエスゾピクロン以外のピークの合計面積は、標準溶液のエスゾ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、エスゾ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
	S9102B			適合	適合	適合	適合
	S9103B			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
	S9102B			適合	適合	適合	適合
	S9103B			適合	適合	適合	適合
定量法	S9101B	95.0~105.0%	3	100.2	99.7	99.6	100.8
	S9102B			100.4	100.1	100.2	100.3
	S9103B			99.6	99.5	100.2	99.9

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40°C、相対湿度75%、6カ月)の結果、エスゾピクロン錠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推測された。