

エスゾピクロン錠2mg「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2mg「ニプロ」

製造番号	PTP包装(100錠/箱)	パラ包装
	S9104	S9104B
	S9105	S9105B
	S9106	S9106B

○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

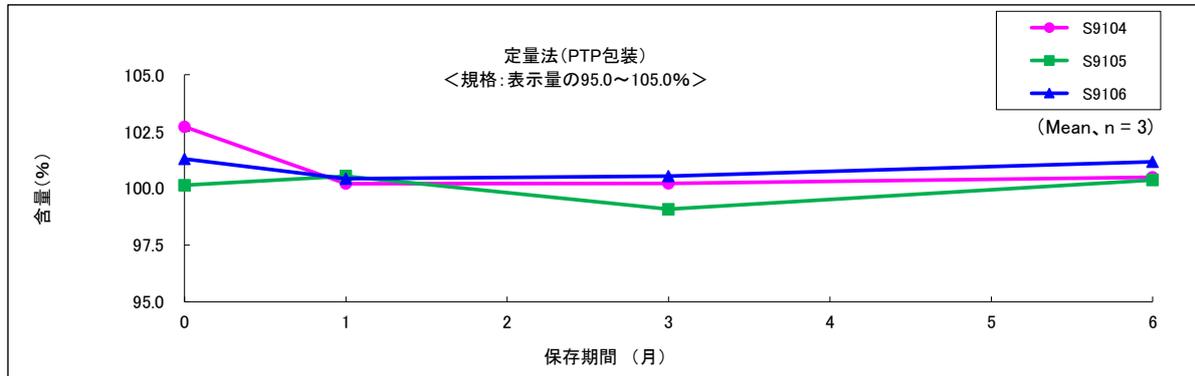
試験項目：性状、確認試験、純度試験(類縁物質)、製剤均一性、溶出性、定量法

試験時期：開始時、1、3、6カ月後

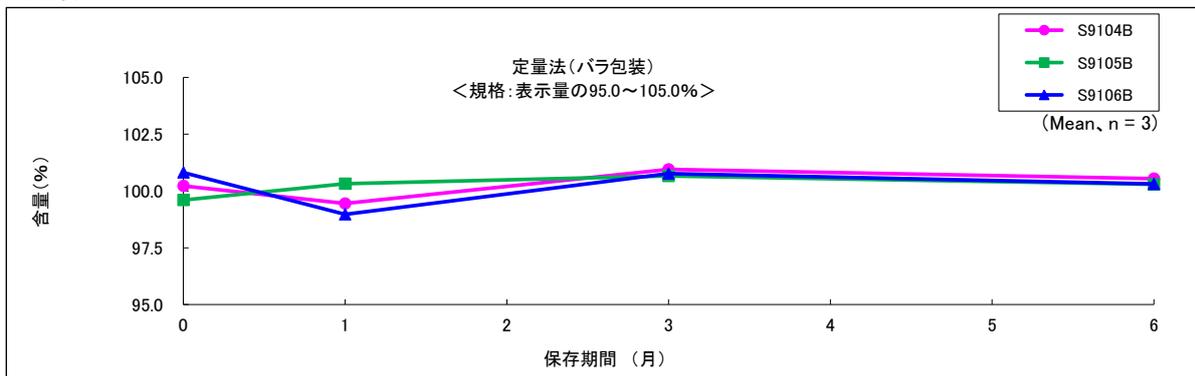
(但し、製剤均一性試験は開始時及び6カ月後のみ測定。)

○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	S9104	淡黄色の割線入りフィルムコーティング錠	3	適合	適合	適合	適合
	S9105			適合	適合	適合	適合
	S9106			適合	適合	適合	適合
確認試験	S9104	(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
	S9105			適合	適合	適合	適合
	S9106			適合	適合	適合	適合
純度試験 類縁物質	S9104	試料溶液のエソピクロン以外のピーク面積は、標準溶液のエソピクロンのピーク面積の1/2より大きくない(0.5%)。また、試料溶液のエソピクロン以外のピークの合計面積は、標準溶液のエソ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
	S9105			適合	適合	適合	適合
	S9106			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	S9104	判定値:15.0%以下	3	適合	—	—	適合
	S9105			適合	—	—	適合
	S9106			適合	—	—	適合
溶出性	S9104	30分間の溶出率が75%以上	3	適合	適合	適合	適合
	S9105			適合	適合	適合	適合
	S9106			適合	適合	適合	適合
定量法	S9104	95.0~105.0%	3	102.7	100.2	100.2	100.5
	S9105			100.1	100.5	99.1	100.4
	S9106			101.3	100.4	100.5	101.2

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	S9104B	淡黄色の割線入りフィルムコーティング錠	3	適合	適合	適合	適合
	S9105B			適合	適合	適合	適合
	S9106B			適合	適合	適合	適合
確認試験	S9104B	(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
	S9105B			適合	適合	適合	適合
	S9106B			適合	適合	適合	適合
純度試験 類縁物質	S9104B	試料溶液のエソピクロン以外のピーク面積は、標準溶液のエソピクロンのピーク面積の1/2より大きくない(0.5%)。また、試料溶液のエソピクロン以外のピークの合計面積は、標準溶液のエソ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
	S9105B			適合	適合	適合	適合
	S9106B			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	S9104B	判定値:15.0%以下	3	適合	—	—	適合
	S9105B			適合	—	—	適合
	S9106B			適合	—	—	適合
溶出性	S9104B	30分間の溶出率が75%以上	3	適合	適合	適合	適合
	S9105B			適合	適合	適合	適合
	S9106B			適合	適合	適合	適合
定量法	S9104B	95.0~105.0%	3	100.2	99.5	101.0	100.5
	S9105B			99.6	100.3	100.7	100.3
	S9106B			100.8	99.0	100.8	100.3

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6カ月)の結果、エソピクロン錠2mg「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。