

本資料の情報に関する注意

本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

安定性試験 (無包装状態)

エスゾピクロン錠 1mg 「日医工」

無包装状態の安定性試験

エスゾピクロン錠 1mg 「日医工」の無包装状態における安定性を検討した結果、曝光下の保存条件において、性状は開始時には白色のフィルムコーティング錠であり、総曝光量 120 万 Lx・hr 照射後に光照射面における印字の退色が見られた。

40℃、30℃・75%RH の保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

試験実施期間：2020/10/22～2021/2/17

● 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=3 ＜白色のフィルム コーティング錠＞	00011	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠 ^{※3}	白色のフィルム コーティング錠 ^{※3}	白色のフィルム コーティング錠 ^{※3}
純度試験 (HPLC) n=1 ＜※1＞	00011	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 ＜45 分, 75%以上＞	00011	93.9～101.7	94.3～98.6	96.4～100.9	96.8～105.4
含量 (%) ^{※2} n=3 ＜95.0～105.0%＞	00011	99.62～100.23	97.43～100.38	99.36～100.67	97.05～101.71
(参考値) 硬度 (N) n=10	00011	86.0～97.5	89.5～111.5	96.0～111.0	100.0～108.5

※1：類縁物質 A, 2-Amino-5-chloropyridine：0.5%未満, 左記以外の個々の類縁物質：0.1%未満, 総類縁物質：1%未満

※2：表示量に対する含有率 (%)

※3：n=1

● 無包装 30℃・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=3 ＜白色のフィルム コーティング錠＞	00011	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠 ^{※3}	白色のフィルム コーティング錠 ^{※3}	白色のフィルム コーティング錠 ^{※3}
純度試験 (HPLC) n=1 ＜※1＞	00011	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 ＜45 分, 75%以上＞	00011	93.9～101.7	95.9～100.1	94.0～99.7	97.0～100.2
含量 (%) ^{※2} n=3 ＜95.0～105.0%＞	00011	99.62～100.23	98.49～100.13	98.32～98.76	97.12～100.06
(参考値) 硬度 (N) n=10	00011	86.0～97.5	50.0～58.0	44.5～52.0	53.0～60.5

※1：類縁物質 A, 2-Amino-5-chloropyridine：0.5%未満, 左記以外の個々の類縁物質：0.1%未満, 総類縁物質：1%未満

※2：表示量に対する含有率 (%)

※3：n=1

● 無包装 成り行き温湿度 (17.7～23.8℃, 23.7～61.4%)・曝光量 120 万 Lx・hr

[D65 光源 (約 1000Lx)・シャーレ (開放)]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量		
		開始時	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=3 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	00011	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠 ^{※3}	白色のフィルム コーティング錠 ^{※4}
純度試験 (HPLC) n=1 ＜※1＞	00011	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 ＜45 分, 75%以上＞	00011	93.9～101.7	98.2～103.2	93.3～96.4
含量 (%) ^{※2} n=3 ＜95.0～105.0%＞	00011	99.62～100.23	98.12～100.38	98.87～100.85
(参考値) 硬度 (N) n=10	00011	86.0～97.5	56.0～66.0	54.5～61.0

※1：類縁物質 A, 2-Amino-5-chloropyridine：0.5%未満, 左記以外の個々の類縁物質：0.1%未満, 総類縁物質：1%未満

※2：表示量に対する含有率 (%)

※3：n=1

※4：n=1, 光照射面において印字の退色がみられた。