

安定性試験

(加速試験, 長期保存試験)

エスゾピクロン錠 1mg 「日医工」

1. 加速試験

試験実施期間：2018/6/5～2019/12/25（追加試験 2020/11/3～2020/11/11）

●保存包装：PTP包装（PTP・ピロー・乾燥剤なし・紙箱）

保存条件：加速試験（40±1℃，75±5%RH）

試験項目：性状，確認試験，純度試験，製剤均一性，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：ESZ11，ESZ12，ESZ13

（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ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 n=3 ＜白色のフィルム コーティング錠＞	ESZ11 ESZ12 ESZ13	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	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
確認試験 n=3 ^{※1} (HPLC)	ESZ11 ESZ12 ESZ13	適合	適合	適合	適合
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※2＞	ESZ11 ESZ12 ESZ13	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) n=3 ^{※1} (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	ESZ11 ESZ12 ESZ13	5.8～9.5 4.8～6.4 5.0～7.2	6.4 4.7 7.9	5.4 7.5 6.0	7.0～7.9 4.3～4.8 5.1～6.6
溶出性 (%) n=18 ＜15分，75%以上＞	ESZ11 ESZ12 ESZ13	87.1～101.3 91.9～104.4 92.5～102.4	90.2～101.8 90.7～102.3 89.2～104.4	88.7～101.4 92.1～102.1 90.5～104.4	91.2～103.6 89.7～103.1 95.2～104.5
含量 (%) ^{※3} n=3 ＜95.0～105.0%＞	ESZ11 ESZ12 ESZ13	99.09～99.24 98.96～101.75 99.51～101.54	98.92～99.63 99.47～101.20 99.35～100.17	98.82～100.28 98.35～100.61 100.32～101.07	98.36～99.81 98.18～101.04 98.95～100.46

※1：1，3ヵ月はn=1

※2：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

※3：表示量に対する含有率 (%)

<追加試験>

●保存包装：PTP包装（PTP・ピロー・乾燥剤あり・紙箱）

保存条件：加速試験（40±1℃，75±5%RH）

試験項目：純度試験，溶出試験

試験時期：開始時，6ヵ月

ロット番号：ESZ11，ESZ12，ESZ13

（最小値～最大値）

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間	
		開始時	6ヵ月
純度試験（HPLC）n=3 <※1>	ESZ11 ESZ12 ESZ13	適合	適合
溶出性（%）n=18 <45分，75%以上>	ESZ11 ESZ12 ESZ13	95.4～105.3 89.0～102.9 93.6～106.5	89.5～103.8 91.5～106.5 90.6～105.8

※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

●保存包装：バラ包装（ボトル・乾燥剤あり・紙箱）

保存条件：加速試験（40±1℃，75±5%RH）

試験項目：性状，確認試験，純度試験，製剤均一性，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：ESZ11，ESZ12，ESZ13

（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ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 n=3 ＜白色のフィルム コーティング錠＞	ESZ11 ESZ12 ESZ13	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	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
確認試験 n=3 ^{※1} (HPLC)	ESZ11 ESZ12 ESZ13	適合	適合	適合	適合
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※2＞	ESZ11 ESZ12 ESZ13	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) n=3 ^{※1} (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	ESZ11 ESZ12 ESZ13	5.8～9.5 4.8～6.4 5.0～7.2	5.8 5.2 5.7	4.1 5.2 5.8	7.2～7.6 4.1～6.5 4.5～7.4
溶出性 (%) n=18 ＜15分，75%以上＞	ESZ11 ESZ12 ESZ13	87.1～101.3 91.9～104.4 92.5～102.4	88.3～103.4 86.6～100.2 90.6～103.3	90.8～103.3 94.8～101.5 91.6～105.3	89.5～107.3 88.9～101.9 91.0～100.6
含量 (%) ^{※3} n=3 ＜95.0～105.0%＞	ESZ11 ESZ12 ESZ13	99.09～99.24 98.96～101.75 99.51～101.54	98.34～99.87 98.85～100.18 99.82～100.42	98.45～103.00 98.10～101.04 99.99～100.35	99.31～100.27 99.50～100.24 98.32～100.35

※1：1，3ヵ月はn=1

※2：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

※3：表示量に対する含有率 (%)

＜追加試験＞

●保存包装：バラ包装（ボトル・乾燥剤あり・紙箱）

保存条件：加速試験（40±1℃，75±5%RH）

試験項目：溶出試験

試験時期：開始時，6ヵ月

ロット番号：ESZ11，ESZ12，ESZ13

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間	
		開始時	6ヵ月
溶出性 (%) n=18 ＜45分，75%以上＞	ESZ11 ESZ12 ESZ13	95.4～105.3 89.0～102.9 93.6～106.5	89.5～103.8 91.5～106.5 90.6～105.8

2. 長期保存試験

試験実施期間：2018/5/18～2021/6/30

●保存包装：PTP包装（PTP・ピロー・乾燥剤あり・紙箱）

保存条件：長期保存試験（25℃±2℃，60%RH±5%RH）

試験項目：性状，確認試験，純度試験，製剤均一性，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，12，24，36 ヶ月

ロット番号：ESZ11，ESZ12，ESZ13

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 n=3 ＜白色のフィルム コーティング錠＞	ESZ11 ESZ12 ESZ13	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	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
確認試験 n=1 ^{※1} (HPLC)	ESZ11 ESZ12 ESZ13	適合	適合	適合	適合
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※2＞	ESZ11 ESZ12 ESZ13	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) n=1 ^{※1} (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	ESZ11 ESZ12 ESZ13	5.8～9.5 4.8～6.4 5.0～7.2	7.1 6.6 5.6	6.2 5.8 9.3	6.6 4.4 7.3
溶出性 (%) n=18 ＜45分，75%以上＞	ESZ11 ESZ12 ESZ13	95.4～105.3 89.0～102.9 93.6～106.5	89.5～98.6 93.5～100.2 88.6～100.7	90.7～105.7 92.4～100.9 85.6～104.2	87.0～108.1 89.9～105.2 89.7～105.5
含量 (%) ^{※3} n=3 ＜95.0～105.0%＞	ESZ11 ESZ12 ESZ13	99.09～99.24 98.96～101.75 99.51～101.54	97.90～100.15 98.03～102.88 99.40～100.50	96.45～99.55 99.01～100.54 99.01～100.04	96.17～102.80 97.86～99.39 98.33～100.09

※1：開始時は n=3

※2：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

※3：表示量に対する含有率 (%)

●保存包装：バラ包装（ボトル・乾燥剤あり・紙箱）

保存条件：長期保存試験（25℃±2℃，60%RH±5%RH）

試験項目：性状，確認試験，純度試験，製剤均一性，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，12，24，36 ヶ月

ロット番号：ESZ11，ESZ12，ESZ13

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 n=3 ＜白色のフィルム コーティング錠＞	ESZ11 ESZ12 ESZ13	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	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
確認試験 n=1 ^{※1} (HPLC)	ESZ11 ESZ12 ESZ13	適合	適合	適合	適合
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※2＞	ESZ11 ESZ12 ESZ13	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) n=1 ^{※1} (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	ESZ11 ESZ12 ESZ13	5.8～9.5 4.8～6.4 5.0～7.2	8.8 4.2 7.7	13.1 5.2 8.2	9.9 7.5 8.3
溶出性 (%) n=18 ^{※3} ＜45 分，75%以上＞	ESZ11 ESZ12 ESZ13	95.4～105.3 89.0～102.9 93.6～106.5	94.9～104.0 98.0～100.3 94.2～100.0	90.8～100.4 87.4～ 98.3 94.7～ 99.8	96.2～111.9 94.0～107.8 94.7～106.0
含量 (%) ^{※4} n=3 ＜95.0～105.0%＞	ESZ11 ESZ12 ESZ13	99.09～ 99.24 98.96～101.75 99.51～101.54	99.36～100.41 100.55～101.97 97.48～100.23	98.85～101.48 96.55～101.66 98.64～100.56	97.38～ 98.71 97.63～100.53 97.79～ 99.43

※1：開始時は n=3

※2：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

※3：12，24 ヶ月は n=6

※4：表示量に対する含有率 (%)