

**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 2mg 「日医工」

**無包装状態の安定性試験**

エスゾピクロン錠 2mg 「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、性状は開始時には割線入りの淡黄色のフィルムコーティング錠であった。総曝光量 120 万 Lx・hr 照射後に、光照射面で淡黄色の範疇であるが退色がみられ、印字の退色もみられた。

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 <割線入りの淡黄色の フィルムコーティング錠>	00011	割線入りの淡黄色 のフィルムコー ティング錠	割線入りの淡黄色 のフィルムコー ティング錠 <sup>※3</sup>	割線入りの淡黄色 のフィルムコー ティング錠 <sup>※3</sup>	割線入りの淡黄色 のフィルムコー ティング錠 <sup>※3</sup>
純度試験 (HPLC) n=1 <※1>	00011	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 <45 分, 80%以上>	00011	98.1～100.8	95.7～100.0	97.3～101.9	98.1～102.2
含量 (%) <sup>※2</sup> n=3 <95.0～105.0%>	00011	98.81～100.55	97.80～99.22	98.39～99.88	97.77～100.59
(参考値) 硬度 (N) n=10	00011	75.5～96.5	74.0～92.0	72.5～99.0	67.5～92.0

※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

● 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 ＜割線入りの淡黄色の フィルムコーティング錠＞	00011	割線入りの淡黄色 のフィルムコー ティング錠	割線入りの淡黄色 のフィルムコー ティング錠 <sup>※3</sup>	割線入りの淡黄色 のフィルムコー ティング錠 <sup>※3</sup>	割線入りの淡黄色 のフィルムコー ティング錠 <sup>※3</sup>
純度試験 (HPLC) n=1 ＜※1＞	00011	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 ＜45 分, 80%以上＞	00011	98.1～100.8	93.4～102.3	95.5～100.8	94.7～98.8
含量 (%) <sup>※2</sup> n=3 ＜95.0～105.0%＞	00011	98.81～100.55	98.37～99.19	97.95～99.59	97.34～99.68
(参考値) 硬度 (N) n=10	00011	75.5～96.5	28.0～41.0	32.0～38.0	36.5～42.5

※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 ＜割線入りの淡黄色の フィルムコーティング錠＞	00011	割線入りの淡黄色フィ ルムコーティング錠	割線入りの淡黄色フィ ルムコーティング錠 <sup>※3</sup>	割線入りの淡黄色フィ ルムコーティング錠 <sup>※4</sup>
純度試験 (HPLC) n=1 ＜※1＞	00011	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 ＜45 分, 80%以上＞	00011	98.1～100.8	98.3～101.7	95.3～99.5
含量 (%) <sup>※2</sup> n=3 ＜95.0～105.0%＞	00011	98.81～100.55	99.15～99.59	98.37～100.13
(参考値) 硬度 (N) n=10	00011	75.5～96.5	44.0～59.0	51.0～58.5

※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

※4：n=1, 光照射面において退色したが, 淡黄色の範疇であった。印字の退色もみられた。