安定性試験

（加速試験，長期保存試験）

エスゾピクロン錠 3mg「日医工」

1．加速試験

試験実施期間：2018/6/6～2019/12/27（追加試験　2020/11/4～2020/11/11）

●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：ESZ31，ESZ32，ESZ33

（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 ＜淡赤色のフィルムコーティング錠＞	ESZ31 ESZ32 ESZ33	淡赤色のフィルムコーティング錠	淡赤色のフィルムコーティング錠	淡赤色のフィルムコーティング錠	淡赤色のフィルムコーティング錠
確認試験　n=3※1 （HPLC）	ESZ31 ESZ32 ESZ33	適合	適合	適合	適合
純度試験（HPLC）n=3 ＜※2＞	ESZ31 ESZ32 ESZ33	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＞	ESZ31 ESZ32 ESZ33	5.2～6.0 5.2～6.9 4.2～6.4	5.5 4.5 4.6	5.7 5.7 4.4	5.7～7.2 3.6～5.4 4.7～6.4
溶出性（%）n=18 ＜15 分，75%以上＞	ESZ31 ESZ32 ESZ33	90.8～103.6 89.7～103.2 94.9～102.5	93.8～101.7 87.0～102.5 87.1～103.1	92.5～101.4 89.8～103.6 84.5～102.4	87.2～102.3 90.1～103.6 91.3～102.7
含量（%）※3　n=3 ＜95.0～105.0%＞	ESZ31 ESZ32 ESZ33	99.96～100.91 100.32～101.53 101.43～101.62	100.41～101.81 99.66～101.37 101.02～102.02	100.13～101.81 100.79～101.57 100.40～101.05	99.25～101.06 99.70～101.13 99.31～101.60

※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：ESZ31，ESZ32，ESZ33

（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＞	ESZ31 ESZ32 ESZ33	適合	適合
溶出性（%）n=18 ＜45 分，80%以上＞	ESZ31 ESZ32 ESZ33	87.8～104.7 90.0～100.6 90.8～101.9	90.6～100.5 93.2～103.8 91.9～102.8

※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

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 ヵ月
ロット番号：ESZ31，ESZ32，ESZ33

（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 ヵ月	24 ヵ月	36 ヵ月
性状　n=3 ＜淡赤色のフィルムコーティング錠＞	ESZ31 ESZ32 ESZ33	淡赤色のフィルムコーティング錠	淡赤色のフィルムコーティング錠	淡赤色のフィルムコーティング錠	淡赤色のフィルムコーティング錠
確認試験　n=1※1 （HPLC）	ESZ31 ESZ32 ESZ33	適合	適合	適合	適合
純度試験（HPLC）n=3 ＜※2＞	ESZ31 ESZ32 ESZ33	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＞	ESZ31 ESZ32 ESZ33	5.2～6.0 5.2～6.9 4.2～6.4	4.9 6.5 6.0	4.5 4.1 5.4	6.6 3.9 7.8
溶出性（%）n=18 ＜45 分，80%以上＞	ESZ31 ESZ32 ESZ33	87.8～104.7 90.0～100.6 90.8～101.9	90.8～102.1 86.8～101.4 87.6～100.8	88.8～102.8 89.6～103.8 91.0～105.6	89.3～105.9 87.6～105.2 90.9～105.2
含量（%）※3　n=3 ＜95.0～105.0%＞	ESZ31 ESZ32 ESZ33	99.96～100.91 100.32～101.53 101.43～101.62	99.85～101.90 98.15～101.20 100.05～101.48	98.72～100.74 97.82～ 99.26 99.34～100.22	99.80～101.58 98.94～100.50 100.10～100.96

※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（%）