

## エソゾピクロン錠2mg「ニプロ」の安定性(長期保存試験)に関する資料

ニプロ株式会社

## &lt;長期保存試験&gt;

## ○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)/乾燥剤入りピロー包装/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 : エソゾピクロン錠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

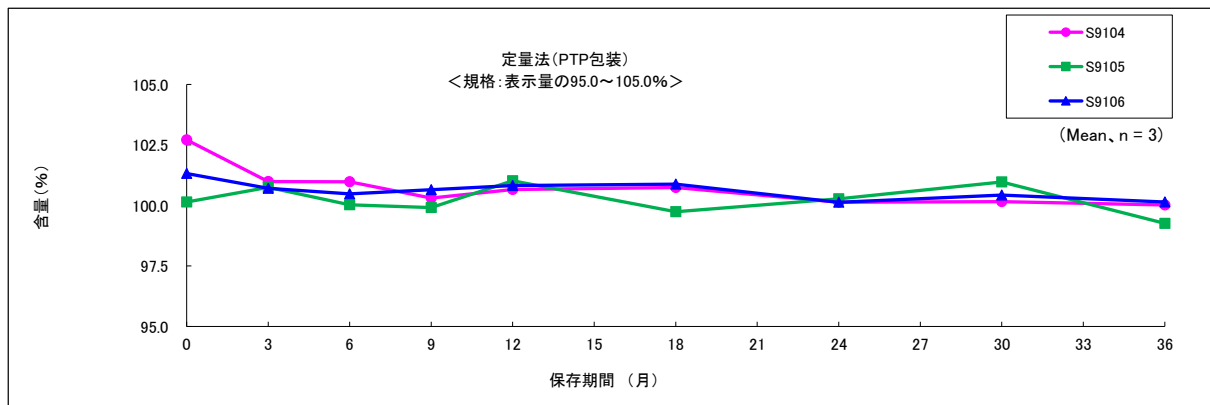
保存条件: 25°C±2°C / 60%RH±5%RH  
 保存期間: 36カ月

## ○評価

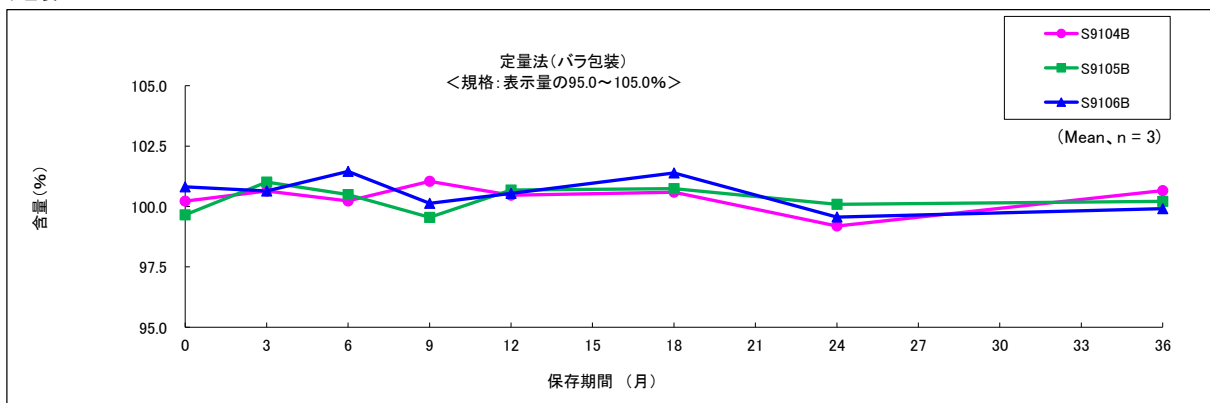
試験項目: 性状、確認試験、純度試験(類縁物質)、純度試験(光学異性体)、製剤均一性、溶出性、定量法  
 試験時期: PTP包装 開始時、3、6、9、12、18、24、30、36カ月後  
           パラ包装 開始時、3、6、9、12、18、24、36カ月後  
 (但し、製剤均一性試験は開始時、36カ月のみ測定。)

## ○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	3カ月後	6カ月後	9カ月後	12カ月後	18カ月後	24カ月後	30カ月後	36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	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	S9105			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
	S9106			適合	適合	適合	適合	適合	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	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	S9105			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
	S9106			適合	適合	適合	適合	適合	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	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	S9105			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
	S9106			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
純度試験 光学異性体 (参考値)	S9104	試料溶液のエソピクロンに対する相対保持時間約0.8の光学異性体のピーク面積は、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%)。	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	S9105			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
	S9106			適合	適合	適合	適合	適合	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	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	S9105			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
	S9106			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
定量法	S9104	95.0~105.0%	3	102.7	101.0	101.0	100.3	100.7	100.7	100.1	100.2	100.0	
	S9105			100.1	100.8	100.0	99.9	101.0	99.7	100.3	101.0	99.3	
	S9106			101.3	100.7	100.5	100.7	100.8	100.9	100.1	100.4	100.1	

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	3カ月後	6カ月後	9カ月後	12カ月後	18カ月後	24カ月後	36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	適合	適合	適合	適合	適合
	S9105B			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
	S9106B			適合	適合	適合	適合	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	適合	適合	適合	適合	適合
	S9105B			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
	S9106B			適合	適合	適合	適合	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	適合	適合	適合	適合	適合
	S9105B			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
	S9106B			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
純度試験 光学異性体 (参考値)	S9104B	試料溶液のエソピクロンに対する相対保持時間約0.8の光学異性体のピーク面積は、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%)。	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	S9105B			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
	S9106B			適合	適合	適合	適合	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	適合	適合	適合	適合	適合
	S9105B			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
	S9106B			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	
定量法	S9104B	95.0~105.0%	3	100.2	100.6	100.2	101.0	100.5	100.6	99.2	100.7	
	S9105B			99.6	101.0	100.5	99.6	100.7	100.7	100.1	100.2	
	S9106B			100.8	100.6	101.5	100.1	100.5	101.4	99.6	99.9	

○考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度60%、3年間)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、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確認された。