

エスゾピクロン錠 1mg 「トーワ」の  
安定性に関する資料

**東和薬品株式会社**

## 1. 加速試験<sup>1)</sup>

### ■目的

エスゾピクロン錠 1mg「トローワ」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

### ■結果

包装形態：PTP包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品\*

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6箇月
性状	白色のフィルムコーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	89.0~106.5	89.5~106.5
含量(%)	98.96~101.75	98.18~101.04

\*：溶出率（6箇月）のみ乾燥剤入りの製品で実施したデータ

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6箇月
性状	白色のフィルムコーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	89.0~106.5	88.9~107.3
含量(%)	98.96~101.75	98.32~100.35

### ■考察

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 箇月）の結果、エスゾピクロン錠 1mg「トローワ」（バラ包装）は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

## 2. 長期保存試験<sup>2)</sup>

### ■目的

エスゾピクロン錠 1mg「トーフ」の市販後の安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

### ■結果

包装形態：PTP包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品(乾燥剤入り)

試験条件：25℃、60%RH、3ロット(n=3\*)

試験項目	開始時	3年
性状	白色のフィルムコーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	89.0~106.5	87.0~108.1
含量(%)	98.96~101.75	96.17~102.80

\*：確認試験及び製剤均一性（3年）のみ n=1 で実施したデータ

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)

試験条件：25℃、60%RH、3ロット(n=3\*)

試験項目	開始時	3年
性状	白色のフィルムコーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	89.0~106.5	94.0~111.9
含量(%)	98.96~101.75	97.38~100.53

\*：確認試験及び製剤均一性（3年）のみ n=1 で実施したデータ

### ■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)の結果、エスゾピクロン錠 1mg「トーフ」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。

### 3. 無包装状態における安定性<sup>3)</sup>

#### ■目的

エスゾピクロン錠 1mg 「トーワ」の無包装状態における安定性を確認するため、苛酷条件下における試験を実施した。

#### ■結果

《試験条件》

温度：40℃、遮光、気密容器

湿度：30℃、75%RH、褐色ガラス瓶に入れ開栓したもの

光：室温保存、1000lx 散光下、シャーレに入れ、ラップで蓋をしたもの

試験項目	開始時	温度	湿度	光
		3 箇月	3 箇月	120 万 lx・hr
外観	白色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
含量	規格内	変化なし	変化なし	変化なし
規格：95.0～105.0%	99.89%	99.37%	98.43%	99.54%
硬度	規格内	変化なし	変化あり* <sup>1</sup> (規格内)	変化あり* <sup>2</sup> (規格内)
規格(参考値)： 20N 以上	93N	103N	57N	58N
溶出性	規格内	変化なし	変化なし	変化なし
類縁物質	規格内	変化なし	変化なし	変化なし

\*1：93N(開始時)→53N(規格内、1 箇月)→47N(規格内、2 箇月)→57N(規格内、3 箇月)

\*2：93N(開始時)→63N(規格内、60 万 lx・hr)→58N(規格内、120 万 lx・hr)

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」を参考に評価した。

#### 【評価基準】

分類	外観	含量	硬度	崩壊性 溶出性 類縁物質
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	含量低下が 3%未満の場合	硬度変化が 30%未満の場合	規格値内の場合
変化あり (規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合	含量低下が 3%以上で、規格値内の場合	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kgf (20N) 以上の場合	規格値外の場合
変化あり (規格外)	形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している場合	規格値外の場合	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kgf (20N)未満の場合	

#### 4. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(M71115-1)
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(M71115-1、M71115-2)
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(M71539-1)