

エスゾピクロン錠 3mg 「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¹⁾

■目的

エスゾピクロン錠 3mg「トーフ」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	淡赤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(%)	87.8~104.7	90.6~103.8
含量(%)	99.96~101.62	99.25~101.60

*：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	淡赤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(%)	87.8~104.7	88.7~103.3
含量(%)	99.96~101.62	99.85~101.12

■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 3mg「トーフ」（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²⁾

■目的

エスゾピクロン錠 3mg「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	淡赤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(%)	87.8~104.7	87.6~105.9
含量(%)	99.96~101.62	98.94~101.58

*：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	淡赤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(%)	87.8~104.7	92.4~105.8
含量(%)	99.96~101.62	98.19~102.07

*：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 3mg「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³⁾

■目的

エスゾピクロン錠 3mg 「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	淡赤色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化あり* ¹ (規格内)
含量	規格内	変化なし	変化なし	変化なし
規格：95.0～105.0%	99.79%	98.76%	98.43%	99.43%
硬度	規格内	変化なし	変化あり* ² (規格内)	変化あり* ³ (規格内)
規格(参考値)： 20N 以上	91 N	97N	58N	59N
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：淡赤色(開始時)→淡赤色(規格内、60 万 lx・hr)→ごくわずかに退色(規格内、120 万 lx・hr)

*2：91N(開始時)→53N(規格内、1 箇月)→45N(規格内、2 箇月)→58N(規格内、3 箇月)

*3：91N(開始時)→61N(規格内、60 万 lx・hr)→59N(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. PTP 包装における安定性⁴⁾

■目的

エスゾピクロン錠 3mg 「トーワ」の一次包装品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》

光：室温保存、1000lx 散光下、PTP 包装した製品

試験項目	開始時	光
		120 万 lx・hr
外観	淡赤色のフィルムコーティング錠	変化なし
含量	規格内	変化なし
規格：95.0～105.0%	99.79%	100.12%
硬度	規格内	変化なし
規格（参考値）： 20N 以上	91 N	94N
溶出性	規格内	変化なし
類縁物質	規格内	変化なし

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	

5. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(M71117-1)
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(M71117-1、M71117-2)
- 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(M71543-1)
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：PTP 包装における安定性試験(M71543-1)