

【エスゾピクロン錠 2mg 「ケミファ」】 粉碎後の安定性に関する資料

本資料の情報に関する注意：本資料には承認を受けていない品質に関する情報が含まれます。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ものです。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、加工等の可否を示すものではありません。

日本ケミファ株式会社

● 目的

エスゾピクロン錠 2mg 「ケミファ」の粉碎後の安定性を確認するため、試験を実施した。

● 保存条件

- (1) 温度 : 40±2℃、5 週間、遮光・気密容器 (ガラス瓶、密栓)
- (2) 湿度 : 25±2℃、75±5%RH、5 週間、遮光・開放 (ガラス瓶、アルミ箔でゆるく覆う)
- (3) 光 : 1000lx (D65)、13 日(総照度 30 万 lx・hr)、25±2℃、60±5%RH、気密容器
(ガラス瓶、ラップ(ポリ塩化ビニリデンフィルム)で覆いパラフィルムでシールする)

● 試験項目

性状、純度試験 (類縁物質)、定量法、純度試験 (鏡像異性体)

● 結果

(1) 温度に対する安定性

試験項目	参考：製剤の規格	開始時	2 週	5 週
性状	淡黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	淡黄色のフィルムコーティングの粒が混ざった白色の粉末		
純度試験 (類縁物質含有量※ ：%)	類縁物質 A ： 0.50%以下	0.01~0.03	0.04~0.05	0.04~0.05
	類縁物質 B ： 0.50%以下	N.D.	0.01	0.01
	類縁物質 C ： 0.50%以下	N.D.		
	ACP ： 0.50%以下	N.D.	0.03	0.08~0.09
	上記以外の最大類縁物質 ： 0.50%以下	0.02	0.03	0.05~0.06
	類縁物質の合計 ： 2.0%以下	0.06~0.07	0.13~0.14	0.21~0.22
定量法 (含量：%)	95.0~105.0%	99.65~99.83	100.56~101.44	99.49~100.51
純度試験 (鏡像異性体)	参考値	N.D.		

※標準溶液のエスゾピクロンのピーク面積を 1%として算出。
 表中の数値は、最小値~最大値を表す。 N.D.：検出しなかった
 ACP：2-Amino-5-chloropyridine

(2) 湿度に対する安定性

試験項目	参考：製剤の規格	開始時	2週	5週
性状	淡黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	淡黄色のフィルムコーティングの粒が混ざった白色の粉末		
純度試験 (類縁物質含有量※ ：%)	類縁物質 A ：0.50%以下	0.01~0.03	0.03	0.02~0.03
	類縁物質 B ：0.50%以下	N.D.	0.01	0.01
	類縁物質 C ：0.50%以下	N.D.		
	ACP ：0.50%以下	N.D.	0.06	0.19~0.21
	上記以外の最大類縁物質 ：0.50%以下	0.02	0.03	0.10
	類縁物質の合計 ：2.0%以下	0.06~0.07	0.15~0.16	0.34~0.37
定量法 (含量：%)	95.0~105.0%	99.65~99.83	99.89~100.56	99.03~100.22
純度試験 (鏡像異性体)	参考値	N.D.		

※標準溶液のエスゾピクロンのピーク面積を1%として算出。
 表中の数値は、最小値~最大値を表す。 N.D.：検出しなかった
 ACP：2-Amino-5-chloropyridin

(3) 光に対する安定性

試験項目	参考：製剤の規格	開始時	30万lx・hr
性状	淡黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	淡黄色のフィルムコーティングの粒が混ざった白色の粉末	
純度試験 (類縁物質含有量※ ：%)	類縁物質 A ：0.50%以下	0.01~0.03	0.24~0.27
	類縁物質 B ：0.50%以下	N.D.	0.46~0.52
	類縁物質 C ：0.50%以下	N.D.	0.38~0.43
	ACP ：0.50%以下	N.D.	0.03
	上記以外の最大類縁物質 ：0.50%以下	0.02	0.24~0.31
	類縁物質の合計 ：2.0%以下	0.06~0.07	2.29~2.58
定量法 (含量：%)	95.0~105.0%	99.65~99.83	97.02~97.19
純度試験 (鏡像異性体)	参考値	N.D.	

※標準溶液のエスゾピクロンのピーク面積を1%として算出。
表中の数値は、最小値~最大値を表す。 N.D.：検出しなかった

ACP：2-Amino-5-chloropyridin

● 結論

エスゾピクロン錠 2mg「ケミファ」の粉碎後の安定性試験を実施した結果、温度及び湿度に対する安定性においては、5週までに類縁物質の増加（規格内）が認められた。光に対する安定性においては、30万lx・hrで類縁物質の増加（規格外）と含量の低下（規格内）が認められた。

日本ケミファ株式会社: 粉碎後の安定性に関する資料(社内資料)

2021年4月作成