

【エスゾピクロン錠 3mg 「ケミファ」】
安定性に関する資料

＜加速試験＞

＜長期保存試験＞

日本ケミファ株式会社

● 目的

エスゾピクロン錠 3mg「ケミファ」の市場流通下における安定性を確認するため、加速試験及び長期保存試験を実施した。

1. 加速試験

● 保存条件

温 度：40±2℃

湿 度：75±5%RH

包装形態：PTP包装（アルミピロー）

保存期間：6ヵ月間

● 試験項目

性状、確認試験（紫外可視吸収スペクトル）、純度試験（類縁物質）、製剤均一性（含量均一性試験）、溶出性、定量法、確認試験（キラル液体クロマトグラフィー）*、純度試験（鏡像異性体）*、質量試験*

*規格及び試験方法以外の試験項目

● 結果

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	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 (紫外可視吸収スペクトル：nm)	波長 215～219nm 及び 301～305nm に吸収の極大を示す	適合			
純度試験 (類縁物質含有量※：%)	類縁物質 A ： 0.50%以下	N.D.～0.01	0.01～0.02	0.01～0.02	0.01～0.02
	類縁物質 B ： 0.50%以下	0.01	0.02	0.02	0.03
	類縁物質 C ： 0.50%以下	N.D.			
	ACP ： 0.50%以下	0.01～0.02	0.02	0.03～0.04	0.05～0.06
	その他最大類縁物質 ： 0.50%以下	0.02	0.02	0.02～0.03	0.04
	類縁物質の合計 ： 2.0%以下	0.06～0.08	0.09～0.10	0.10～0.13	0.15～0.19
製剤均一性 (判定値：%)	判定値が 15.0%以下	1.90～4.83	—	—	2.02～3.91
溶出性 (溶出率：%)	30 分間の溶出率が 80%以上	87.9～99.8	—	—	85.9～99.7
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	99.76～102.22	99.63～101.99	99.81～101.85	100.61～101.00
確認試験 (キラル液体クロマトグラフィー)	参考値	試料溶液及び標準溶液から得た主ピークの保持時間は等しかった			
純度試験※ (鏡像異性体：%)	参考値	N.D.			
質量試験 (mg)	参考値	103.9～104.6	104.2～104.6	104.1～104.8	104.5～104.9

※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 —：実施せず

ACP：2-Amino-5-chloropyridine

2. 長期保存試験

● 保存条件

温 度：25±2℃

湿 度：60±5%RH

包装形態：PTP 包装（アルミピロー）

保存期間：36 ヶ月間

● 試験項目

性状、確認試験（紫外可視吸収スペクトル）、純度試験（類縁物質）、製剤均一性（含量均一性試験）、溶出性、定量法、確認試験（キラル液体クロマトグラフィー）*、純度試験（鏡像異性体）*、質量試験*

*規格及び試験方法以外の試験項目

なお、同一性調査の照会により試験途中で溶出性の「規格及び試験方法」が変更となった。そのため、「溶出性」について、「溶出性①」として変更前の規格及び試験方法に従い試験した結果を、「溶出性②」として変更後の規格及び試験方法に従い試験した結果を示した。

● 結果

試験項目	規格	開始時	3 ヶ月	6 ヶ月	9 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	30 ヶ月	36 ヶ月
性状	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（紫外可視吸収スペクトル：nm）	波長 215～219nm 及び 301～305nm に吸収の極大を示す	適合								
純度試験 （類縁物質含有量※：％）	類縁物質 A：0.50％以下	N.D.～0.01	N.D.～0.01	N.D.～0.01	0.01～0.02	0.01～0.02	0.01	0.01	0.01～0.03	0.01～0.02
	類縁物質 B：0.50％以下	0.01	0.01～0.02	0.01	0.02	0.01～0.02	0.02	0.02	0.02	0.02～0.03
	類縁物質 C：0.50％以下	N.D.	0.01	N.D.						
	ACP：0.50％以下	0.01～0.02	0.02	0.01～0.02	0.02～0.03	0.02～0.04	0.02～0.03	0.03	0.04	0.03～0.04
	その他最大類縁物質：0.50％以下	0.02	0.02	0.02～0.03	0.02～0.03	0.03	0.02	0.02～0.03	0.02～0.03	0.03
	類縁物質の合計：2.0％以下	0.06～0.08	0.08～0.09	0.07～0.09	0.11～0.13	0.09～0.12	0.09～0.10	0.10～0.11	0.10～0.13	0.11～0.13
製剤均一性（判定値：％）	判定値が 15.0％以下	1.90～4.83	—	—	—	—	—	—	—	1.98～5.15
溶出性①（溶出率：％）	15 分間の溶出率が 85％以上	94.7～104.3	92.6～100.9	94.3～104.9	92.7～101.6	93.1～101.7	93.9～101.8	—	—	—
溶出性②（溶出率：％）	30 分間の溶出率が 80％以上	87.9～99.8	—	—	—	—	87.3～96.8	87.2～96.2	88.1～99.5	87.5～95.3
定量法（含量：％）	95.0～105.0％	99.76～102.22	99.97～101.95	99.98～101.85	100.16～102.14	100.76～102.77	100.54～102.42	99.76～101.93	99.86～102.09	101.09～102.40
確認試験（キラル液体クロマトグラフィー）	参考値	試料溶液及び標準溶液から得たピークの保持時間は等しかった								
純度試験※ （鏡像異性体：％）	参考値	N.D.								
質量試験（mg）	参考値	103.9～104.6	104.2～104.7	104.1～104.7	104.1～104.8	104.1～104.6	104.3～104.7	104.3～104.4	104.3～104.7	104.4～104.8

※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 — : 実施せず

ACP : 2-Amino-5-chloropyridine

● 結論

PTP 包装 [PTP シートをピロー包装したもの] を用いた長期保存試験 (25°C、相対湿度 60%、3 年) の結果、エスゾピクロン錠 3mg 「ケミファ」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。

日本ケミファ株式会社：安定性に関する資料 (社内資料)

2022 年 6 月作成