

2025 年 1 月改訂 (第 2 版)

エスゾピクロン錠 1mg 「KMP」
安定性試験 (長期保存試験)

販 売 元 : (株) 三和化学研究所
製造販売元 : 共創未来ファーマ (株)

2025.01 改訂

長期保存試験

<目的>

エソゾピクロン錠 1mg 「KMP」の市場流通下における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（PTP+アルミピロー包装（乾燥剤入り）+紙箱）

試験条件：25±2℃、60±5%RH

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性、溶出性、含量

試験項目 [規格]		開始時	36 ヶ月
性状 [白色のフィルムコーティング錠である。]		白色のフィルムコーティング錠であった	同左
確認試験 [試料溶液及び標準溶液のエソゾピクロンのピークの保持時間は等しい。また、それらのピークの吸収スペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。]		適合	同左
純度試験 (類縁物質) (%) (最小値-最大値)	相対保持時間約 0.2 の類縁物質 1 [0.8%以下]	<LQ	0.08-0.09
	相対保持時間約 1.2 の類縁物質 A [0.8%以下]	0.03-0.04	0.05
	相対保持時間約 1.3 の類縁物質 B [0.8%以下]	<LQ	0.04
	その他個々 [0.5%以下]	<LQ	<LQ
	合計 [2.0%以下]	0.03-0.04	0.17-0.18
製剤均一性 含量均一性試験 [含量均一性試験を行うとき、適合する。]		適合	同左
溶出性 (%) (最小値-最大値) [水、パドル法、75rpm、30 分間：80%以上]		93.6-101.6	88.8-96.0
含量 (%) (最小値-最大値) [95.0-105.0%]		99.6-101.5	99.3-101.0

<LQ：定量限界未満

<結論>

PTP 包装した本製剤は、長期保存試験（25℃、60%RH、3 年間）の結果、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。