

2025年1月改訂（第2版）

エスゾピクロン錠 3mg 「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 3mg「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>

保存形態：PTP包装（PTP+アルミピロー包装+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 [淡赤色のフィルムコーティング錠である。]		淡赤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]	<L0Q	0.11-0.12
	相対保持時間約 1.2 の類縁物質 A [0.8%以下]	0.02-0.06	0.02-0.03
	相対保持時間約 1.3 の類縁物質 B [0.8%以下]	<L0Q	0.03
	その他個々 [0.5%以下]	<L0Q	<L0Q
	合計 [2.0%以下]	0.02-0.06	0.16-0.18
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]		92.7-99.3	90.3-95.9
含量 (%) (最小値-最大値) [95.0-105.0%]		100.7-101.6	98.9-100.5

<L0Q：定量限界未満

<結論>

PTP包装（PTPシートをアルミピロー包装）したものをを用いた長期保存試験（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。