

エスゾピクロン錠 1mg 「明治」

安定性に関する資料

Meiji Seika ファルマ株式会社

製品情報問い合わせ先

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室
〒104-8002 東京都中央区京橋2-4-16
電話 (0120) 093-396 (03) 3273-3539

エスゾピクロン錠 1mg「明治」の各種条件下における安定性試験

加速試験

保存条件	保存形態	保存期間	結果
40℃、75%RH	PTP/アルミピロー（乾燥剤入）／紙箱 ^{*1}	6ヵ月	規格内
	PTP/アルミピロー（乾燥剤なし）／紙箱		
	ポリエチレン製容器（乾燥剤入）／紙箱		

試験項目：性状、確認試験、純度試験（類縁物質）^{*2}、製剤均一性、溶出性、含量

^{*1}：溶出性、純度試験（類縁物質）について6ヵ月のみ実施

^{*2}：本剤の申請時の規格及び試験方法に従って実施した。

苛酷試験

保存条件	保存形態	保存期間	結果
40℃	褐色ガラス瓶（密栓）	3ヵ月	判定基準の範囲内 硬度の低下は認められなかった。
30℃、75%RH	褐色ガラス瓶（開栓）	3ヵ月	判定基準の範囲内 2ヵ月の時点で硬度の低下が認められた（92.8→47.4N）。
約1000lux （D65ランプ） 温度湿度なりゆき	シャーレ（開放）	50日 （120万lux・hr）	性状について、光照射面において、印字の退色が認められた（文字の識別は可能）が、判定基準の範囲内であった。 硬度の低下が認められた（92.8→57.6N）。

試験項目：性状、純度試験（類縁物質）^{*}、溶出性、含量、硬度（参考値）

^{*}：本剤の申請時の規格及び試験方法に従って実施した。

長期保存試験

保存条件	保存形態	保存期間	結果
25℃、60%RH	PTP／アルミピロー（乾燥剤入）／紙箱	30ヵ月	規格内 硬度の低下は認められなかった。
	プラボトル（乾燥剤入）／紙箱		

試験項目：性状、純度試験（類縁物質）、確認試験、製剤均一性、溶出性、含量、硬度（参考値）