

【エソメプラゾールカプセル 20mg「ケミファ」】

脱カプセル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

エソメプラゾールカプセル 20mg「ケミファ」の脱カプセル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℃、3 ヶ月、遮光・気密容器（ガラス瓶）
- (2) 湿度：25±2℃、75%RH、3 ヶ月、遮光・開放
- (3) 光：2000lx（D65）、総照度 120 万 lx・hr、25±2℃、開放（シャーレ）

● 試験項目

性状、純度試験（類縁物質）、溶出性、定量法、純度試験（鏡像異性体）

● 結果

(1) 温度に対する安定性

保存条件	参考：製剤の規格	開始時	2週間	1ヶ月	3ヶ月
性状	白色～ごくうすい黄色の腸溶性顆粒。また、ごくうすい褐色～褐色の腸溶性顆粒を認めることがある。	ごくうすい黄色の腸溶性顆粒であった。			
純度試験 (類縁物質含有量※：%)	類縁物質 A：0.2%以下	0.00	0.01	0.01	0.02
	類縁物質 C：0.2%以下	N.D.	0.00	0.00	0.01
	類縁物質 D：0.2%以下	0.01	0.01	0.01	0.01
	類縁物質 E：0.2%以下	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
	類縁物質 G：0.2%以下	0.03	0.04	0.05	0.09
	その他の最大類縁物質：0.2%以下	0.01	0.01	0.02	0.03
	類縁物質の合計：2.0%以下	0.09	0.12	0.14	0.31
溶出性 (溶出率：%)	溶出試験第 1 液（pH1.2）： 120 分間の溶出率が 5%以下	0.3~0.7	0.3~1.1	0.0~0.4	0.3~1.1
	溶出試験第 2 液（pH6.8）： 60 分間の溶出率が 80%以上	98.5~102.9	102.1~102.9	101.8~102.3	99.6~100.9
定量法 (含量：%)	95.0~105.0%	100.95	100.77	99.81	100.11
純度試験 (鏡像異性体※：%)	参考値 相対保持時間 0.8：0.2%以下	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.

表中の数値は、最小値～最大値を表す。ND：検出なし

※標準溶液のエソメプラゾールのピーク面積を 1%として算出。

類縁物質 A：2-メルカプト-5-メキシベンズイミダゾール

類縁物質 C：4-メキシ-2-[(5-メキシ-1H-ベンズイミダゾール-2-イル)スルフィニル]メチル-3,5-ジメチルピリジン 1-オキシド

類縁物質 D：5-メキシ-2-[(4-メキシ-3,5-ジメチルピリジン-2-イル)メタンスルフォニル]-1H-ベンズイミダゾール

類縁物質 E：2-[(3,5-ジメチルピリジン-2-イル)メタンスルフィニル]-1H-ベンズイミダゾール

類縁物質 G：2-[(4-メキシ-3,5-ジメチルピリジン-2-イル)メタンスルフィニル]-1H-ベンズイミダゾール

(2)湿度に対する安定性

保存条件	参考：製剤の規格	開始時	2週間	1ヶ月	3ヵ月
性 状	白色～ごくうすい黄色の腸溶性顆粒。また、ごくうすい褐色～褐色の腸溶性顆粒を認めることがある。	ごくうすい黄色の腸溶性顆粒であった。		淡褐色の腸溶性顆粒であった。	やわらかい黄赤色の腸溶性顆粒であった。
純度試験 (類縁物質含有量※：%)	類縁物質 A：0.2%以下	0.00	0.01	0.01	0.01
	類縁物質 C：0.2%以下	N.D.	0.00	0.00	0.02
	類縁物質 D：0.2%以下	0.01	0.01	0.01	0.01
	類縁物質 E：0.2%以下	N.D.	N.D.	N.D.	0.01
	類縁物質 G：0.2%以下	0.03	0.04	0.04	0.07
	その他の最大類縁物質：0.2%以下	0.01	0.01	0.01	0.04
	類縁物質の合計：2.0%以下	0.09	0.11	0.13	0.36
溶出性 (溶出率：%)	溶出試験第1液（pH1.2）： 120 分間の溶出率が 5%以下	0.3～0.7	0.3～1.1	0.0～0.7	0.3～0.7
	溶出試験第2液（pH6.8）： 60 分間の溶出率が 80%以上	98.5～102.9	98.6～100.6	98.7～100.3	98.5～99.4
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	100.95	99.10	98.27	98.06
純度試験 (鏡像異性体※：%)	参考値 相対保持時間 0.8：0.2%以下	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.

表中の数値は、最小値～最大値を表す。ND：検出なし

※標準溶液のエソメプラゾールのピーク面積を 1%として算出。

類縁物質 A：2-メルカプト-5-メキシヘンズイミダゾール

類縁物質 C：4-メキシ-2-[(5-メキシ-1H-ベンズイミダゾール-2-イル)スルフィニル]メチル-3,5-ジメチルピリジン1-オキシド

類縁物質 D：5-メキシ-2-[(4-メキシ-3,5-ジメチルピリジン-2-イル)メタンスルフォニル]-1H-ベンズイミダゾール

類縁物質 E：2-[(3,5-ジメチルピリジン-2-イル)メタンスルフィニル]-1H-ベンズイミダゾール

類縁物質 G：2-[(4-メキシ-3,5-ジメチルピリジン-2-イル)メタンスルフィニル]-1H-ベンズイミダゾール

(3) 光に対する安定性

保存条件	参考：製剤の規格	開始時	60万lx・hr	120万lx・hr
性 状	白色～ごくうすい黄色の腸溶性顆粒。また、ごくうすい褐色～褐色の腸溶性顆粒を認めることがある。	ごくうすい黄色の腸溶性顆粒であった。	ごくうすい緑みの黄色の腸溶性顆粒であった。	ごくうすい緑みの黄色の腸溶性顆粒であった。また、やわらかい緑みの黄色の腸溶性顆粒を認めた。
純度試験 (類縁物質含有量※：%)	類縁物質 A：0.2%以下	0.00	0.31	0.40
	類縁物質 C：0.2%以下	N.D.	0.02	0.03
	類縁物質 D：0.2%以下	0.01	0.03	0.05
	類縁物質 E：0.2%以下	N.D.	0.01	0.01
	類縁物質 G：0.2%以下	0.03	0.03	0.04
	その他の最大類縁物質：0.2%以下	0.01	0.04	0.07
	類縁物質の合計：2.0%以下	0.09	0.68	1.05
溶出性 (溶出率：%)	溶出試験第1液 (pH1.2)： 120 分間の溶出率が 5%以下	0.3~0.7	0.3~0.7	0.3~0.4
	溶出試験第2液 (pH6.8)： 60 分間の溶出率が 80%以上	98.5~102.9	101.3~103.1	100.3~101.3
定量法 (含量：%)	95.0~105.0%	100.95	99.79	98.27
純度試験 (鏡像異性体※：%)	参考値 相対保持時間 0.8：0.2%以下	N.D.	0.06	0.10

表中の数値は、最小値～最大値を表す。 ND：検出なし

※標準溶液のエソメプラゾールのピーク面積を 1%として算出。

類縁物質 A：2-メルカプト-5-メキシベンズイミダゾール

類縁物質 C：4-メキシ-2-[(5-メキシ-1H-ベンズイミダゾール-2-イル)スルフィニル]メチル-3,5-ジメチルピリジン-1-オキシド

類縁物質 D：5-メキシ-2-[(4-メキシ-3,5-ジメチルピリジン-2-イル)メタンスルフォニル]-1H-ベンズイミダゾール

類縁物質 E：2-[(3,5-ジメチルピリジン-2-イル)メタンスルフィニル]-1H-ベンズイミダゾール

類縁物質 G：2-[(4-メキシ-3,5-ジメチルピリジン-2-イル)メタンスルフィニル]-1H-ベンズイミダゾール

● 結論

エソメプラゾールカプセル 20mg「ケミファ」の脱カプセル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、変化は認められなかった。光に対する安定性においては、60万 lx・hrにおいて、性状の変化（規格外）と類縁物質の一部増加（規格外）が認められた。

日本ケミファ株式会社：脱カプセル後の安定性に関する資料（社内資料）

2022 年 12 月作成