

【エソメプラゾールカプセル 10mg「ケミファ」】  
安定性に関する資料

日本ケミファ株式会社

● 目的

エソメプラゾールカプセル 10mg「ケミファ」の市場流通下における安定性を確認するため、加速試験を実施した。

● 保存条件

温度：40±2℃

湿度：75±5%RH

包装形態：①PTP包装（ピロー包装（ペットニウム）、乾燥剤入り）

②バラ包装（ポリエチレン瓶、乾燥剤入り）

保存期間：6ヵ月間

● 試験項目

性状、確認試験、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、純度試験（鏡像異性体）\*

\* 規格及び試験方法以外の試験項目

● 結果

① PTP 包装

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	ボディがうすい黄色でキャップが灰紫色の硬カプセル剤で、内容物は白色～ごくうすい黄色の腸溶性顆粒。また、褐色の腸溶性顆粒を認めることがある。	ボディがうすい黄色でキャップが灰紫色の硬カプセル剤で、内容物はごくうすい黄色の腸溶性顆粒であった。			ボディがうすい黄色でキャップが灰紫色の硬カプセル剤で、内容物は淡褐色の腸溶性顆粒であった*1。
確認試験	右の範囲に吸収の極大を示す	273~277nm 及び 299~303nm	適合		
純度試験 (類縁物質含有量*2：%)	類縁物質 A：0.2%以下	ND~<QL	0.00	0.01	0.01
	類縁物質 C：0.2%以下	ND	ND	<QL~0.02	<QL~0.02
	類縁物質 D：0.2%以下	ND~0.00	0.01	0.01	0.01
	類縁物質 E：0.2%以下	ND	ND	0.00~0.01	0.01~0.02
	類縁物質 G：0.2%以下	0.01	0.02	0.04~0.05	0.08
	類縁物質の合計：2.0%以下	0.02~0.03	0.07	0.13~0.16	0.22~0.28
製剤均一性 (判定値：%)	判定値が 15.0%以下	3.45~6.70	—	—	2.46~5.52
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	0.0~1.1	0.0~0.3	0.0~0.4	0.0~0.4
	溶出試験第 2 液 (pH6.8)： 60 分間の溶出率が 80%以上	97.2~104.4	94.9~102.9	97.4~105.3	97.2~103.6
定量法 (含量：%)	95.0~105.0%	100.79~ 102.41	99.91~ 101.72	99.38~ 100.34	100.66~ 102.21
純度試験 (鏡像異性体*2：%)	参考値	ND	ND	ND	<QL

\*1 内容物について、淡褐色であったが、ごくうすい黄色から褐色への変化の過程として適合とした。

\*2 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。

表中の数値は、最小値～最大値を表す。 <QL：定量限界未満 ND：検出なし —：実施せず

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)メタンスルフェニル]-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 バラ包装

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	ボディがうすい黄色でキャップが灰紫色の硬カプセル剤で、内容物は白色～ごくうすい黄色の腸溶性顆粒。また、褐色の腸溶性顆粒を認めることがある。	ボディがうすい黄色でキャップが灰紫色の硬カプセル剤で、内容物はごくうすい黄色の腸溶性顆粒であった。		ボディがごくうすい黄色でキャップが灰紫色の硬カプセル剤で、内容物はごくうすい黄色の腸溶性顆粒であった。また、褐色の腸溶性顆粒を認めた。	ボディがうすい黄色でキャップが灰紫色の硬カプセル剤で、内容物は淡褐色の腸溶性顆粒であった*1。
確認試験	右の範囲に吸収の極大を示す	273~277nm 及び 299~303nm	適合		
純度試験 (類縁物質含有量*2 : %)	類縁物質 A : 0.2%以下	ND~<QL	0.00	0.01	0.02~0.03
	類縁物質 C : 0.2%以下	ND	ND	ND	0.00~0.01
	類縁物質 D : 0.2%以下	ND~0.00	0.00~0.01	0.01	0.01
	類縁物質 E : 0.2%以下	ND	ND	0.01	0.03~0.04
	類縁物質 G : 0.2%以下	0.01	0.03	0.06	0.13~0.14
	類縁物質の合計 : 2.0%以下	0.02~0.03	0.07	0.17~0.19	0.46~0.50
製剤均一性 (判定値 : %)	判定値が 15.0%以下	3.45~6.70	—	—	1.49~4.53
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	0.0~1.1	0.0~0.4	0.0~0.7	0.0~0.4
	溶出試験第 2 液 (pH6.8) : 60 分間の溶出率が 80%以上	97.2~104.4	96.5~104.0	98.1~104.4	83.5~102.5
定量法 (含量 : %)	95.0~105.0%	100.79~ 102.41	99.64~ 101.48	99.40~ 101.02	101.15~ 101.92
純度試験 (鏡像異性体*2 : %)	参考値	ND	ND	ND	<QL~0.06

※1 内容物について、淡褐色であったが、ごくうすい黄色から褐色への変化の過程として適合とした。

※2 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。

表中の数値は、最小値～最大値を表す。 <QL : 定量限界未満 ND : 検出なし — : 実施せず

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 10mg「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推測された。

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8月作成