

【エソメプラゾールカプセル 20mg「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 20mg「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 ヶ月間

● 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	ボディがごくうすい黄赤色でキャップが濃い青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。		ボディがごくうすい黄赤色でキャップが濃い青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赤色でキャップが濃い青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。	ボディがごくうすい黄赤色でキャップが濃い青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。また、褐色の腸溶性顆粒を認めた。
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		0.00	0.00	0.01	0.01~0.02
	類縁物質 C : 0.2%以下		ND	ND	ND	ND~<QL
	類縁物質 D : 0.2%以下		0.00~0.01	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		ND	0.02	0.04	0.07~0.08
	類縁物質の合計 : 2.0%以下		0.02	0.05~0.08	0.13	0.22~0.26
製剤均一性 (判定値 : %)	判定値が 15.0%以下		1.70~3.57	—	—	2.14~3.64
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	0.0~0.7	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		90.0~103.2	87.6~102.5	91.6~104.0	76.7*3~ 103.1
定量法 (含量 : %)	95.0~105.0%		100.46~ 102.10	99.84~ 101.60	99.86~ 101.30	98.82~ 101.63
純度試験 (鏡像異性体*2 : %)	参考値		ND	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。

※3 溶出試験の判定については日本薬局方の腸溶性製剤の判定法に従い、適合と判断した。

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

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	ボディがごくうすい黄赤色でキャップが濃い青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。	ボディがごくうすい黄赤色でキャップが濃い青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赤色でキャップが濃い青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。	ボディがごくうすい黄赤色でキャップが濃い青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。また、褐色の腸溶性顆粒を認めた。
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	0.00	0.00	0.01	0.02
	類縁物質 C：0.2%以下	ND	ND~0.01	ND~0.02	0.00~0.01
	類縁物質 D：0.2%以下	0.00~0.01	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	ND	0.02~0.03	0.06	0.12~0.13
	類縁物質の合計：2.0%以下	0.02	0.07~0.09	0.15~0.18	0.34~0.46
製剤均一性 (判定値：%)	判定値が 15.0%以下	1.70~3.57	—	—	1.43~3.44
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	0.0~0.7	0.0~0.7	0.0~0.8
	溶出試験第 2 液 (pH6.8)： 60 分間の溶出率が 80%以上	90.0~103.2	90.8~103.7	96.8~104.4	77.2※3~ 102.4
定量法 (含量：%)	95.0~105.0%	100.46~ 102.10	99.85~ 101.47	99.63~ 101.44	100.56~ 101.59
純度試験 (鏡像異性体※2：%)	参考値	ND	ND	ND~<QL	<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。

※3 溶出試験の判定については日本薬局方の腸溶性製剤の判定法に従い、適合と判断した。

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-メキシヘンズ<sup>®</sup> イミダゾール

類縁物質 C：4-メキシ-2-[(5-メキシ-1*H*-ベンズ<sup>®</sup> イミダゾール-2-イル)スルフィニル]メチル}-3,5-ジ<sup>®</sup>メチルピリジニン-1-オキシド

類縁物質 D：5-メキシ-2-[(4-メキシ-3,5-ジ<sup>®</sup>メチルピリジニン-2-イル)メタンスルフォニル]-1*H*-ベンズ<sup>®</sup> イミダゾール

類縁物質 E：2-[(3,5-ジ<sup>®</sup>メチルピリジニン-2-イル)メタンスルフィニル]-1*H*-ベンズ<sup>®</sup> イミダゾール

類縁物質 G：2-[(4-メキシ-3,5-ジ<sup>®</sup>メチルピリジニン-2-イル)メタンスルフィニル]-1*H*-ベンズ<sup>®</sup> 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」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