

【エソメプラゾールカプセル 10mg 「ケミファ」】  
無包装状態における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」の無包装状態で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	規格	開始時	2週間	1ヶ月	3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、ごくうすい褐色～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。
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	0.03
	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	0.06	0.12
	その他の最大類縁物質：0.2%以下	0.01	0.01	0.02	0.05
	類縁物質の合計：2.0%以下	0.09	0.12	0.16	0.44
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	0.0~0.4	0.4	0.4~0.8	0.8
	溶出試験第 2 液 (pH6.8)： 60 分間の溶出率が 80%以上	101.7~103.8	99.9~104.6	100.1~101.9	98.2~102.2
定量法 (含量：%)	95.0~105.0%	101.98	101.33	100.40	99.67
純度試験 (鏡像異性体*: %)	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。 N.D.：検出しなかった。

※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)メタンスルフィニル]-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	規格	開始時	2週間	1ヶ月	3ヵ月
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、ごくうすい褐色～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。	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	0.00	0.01	0.01
	類縁物質 C : 0.2%以下	N.D.	N.D.	0.01	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.	0.00
	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	0.10	0.13	0.35
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	0.0~0.4	0.0~0.8	0.0~1.2	0.8~1.2
	溶出試験第2液 (pH6.8) : 60 分間の溶出率が 80%以上	101.7~103.8	95.4~104.1	93.6~103.5	100.3~103.0
定量法 (含量 : %)	95.0~105.0%	101.98	104.42	104.26	101.44
純度試験 (鏡像異性体*: %)	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。 N.D. : 検出しなかった。

※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

(3) 光に対する安定性

保存条件	規格	開始時	60万lx・hr	120万lx・hr
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、ごくうすい褐色～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。		
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
	類縁物質 C : 0.2%以下	N.D.	N.D.	0.00
	類縁物質 D : 0.2%以下	0.01	0.01	0.01
	類縁物質 E : 0.2%以下	N.D.	N.D.	N.D.
	類縁物質 G : 0.2%以下	0.03	0.03	0.03
	その他の最大類縁物質 : 0.2%以下	0.01	0.01	0.01
	類縁物質の合計 : 2.0%以下	0.09	0.09	0.12
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	0.0~0.4	0.0~0.3	0.3~0.7
	溶出試験第 2 液 (pH6.8) : 60 分間の溶出率が 80%以上	101.7~103.8	100.4~105.7	100.1~105.2
定量法 (含量 : %)	95.0~105.0%	101.98	101.16	100.55
純度試験 (鏡像異性体*:%)	相対保持時間 0.8 : 0.2%以下	N.D.	N.D.	N.D.

表中の数値は、最小値～最大値を表す。 N.D. : 検出しなかった。

※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-メキシベンズイタゾール

類縁物質 C : 4-メキシ-2-[(5-メキシ-1H-ベンズイタゾール-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-ベンズイタゾール

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-ベンズイタゾール

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-ベンズイタゾール

● 結論

エソメプラゾールカプセル 10mg「ケミファ」の無包装状態における安定性を確認するため試験を実施した結果、問題となる変化は認められなかった。

日本ケミファ株式会社：無包装状態における安定性に関する資料（社内資料）

2022年12月作成