

【エソメプラゾールカプセル 20mg 「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 20mg「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、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	0.02
	類縁物質 C：0.2%以下	N.D.	N.D.	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	0.10
	その他の最大類縁物質：0.2%以下	0.01	0.01	0.02	0.04
	類縁物質の合計：2.0%以下	0.09	0.12	0.15	0.38
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	0.4~1.2	0.4~1.2	0.0~1.2	0.8~1.6
	溶出試験第 2 液（pH6.8）： 60 分間の溶出率が 80%以上	98.1~102.3	100.2~102.3	99.3~102.2	98.0~101.6
定量法 (含量：%)	95.0~105.0%	101.15	101.52	101.06	100.35
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

(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、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、内容物は淡褐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.	0.00	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.	0.00
	類縁物質 G : 0.2%以下	0.03	0.03	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	0.36
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	0.4~1.2	0.4~1.6	0.8~1.2	0.4~1.6
	溶出試験第 2 液 (pH6.8) : 60 分間の溶出率が 80%以上	98.1~102.3	100.2~101.2	99.1~102.5	98.5~102.2
定量法 (含量 : %)	95.0~105.0%	101.15	102.67	101.75	101.14
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、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。		
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	0.11
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	0.4~1.2	0.3~1.5	0.3~1.5
	溶出試験第 2 液 (pH6.8) : 60 分間の溶出率が 80%以上	98.1~102.3	92.1~104.6	101.4~104.9
定量法 (含量 : %)	95.0~105.0%	101.15	101.56	99.97
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

● 結論

エソメプラゾールカプセル 20mg「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