

エソメプラゾールカプセル 20mg「DSEP」の 安定性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

(1)加速試験

1)方法

保存形態	PTP/ピロー包装：PTP（ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔）、ピロー（アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム）、乾燥剤（塩化カルシウム） バラ包装：ポリエチレンボトル、ポリエチレンキャップ、乾燥剤（シリカゲル）
保存条件	40℃、75%RH
試験項目	性状、確認試験、純度試験、製剤均一性（含量均一性試験）、溶出性、定量法
測定時期	試験開始時、1 ヶ月後、3 ヶ月後、6 ヶ月後

2)結果

①PTP/ピロー包装

試験項目〔規格〕		試験開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状〔※1〕		適	適	適	適
確認試験（液体クロマトグラフィー）〔※2〕		適			適
純度試験（液体クロマトグラフィー）〔※3〕		規格内	規格内	規格内	規格内
製剤均一性（含量均一性試験）〔判定値 15.0%以下〕		規格内			規格内
溶出性	〔pH1.2、50rpm、120 分、5%以下〕	規格内	規格内	規格内	規格内
	〔pH6.8、75rpm、80 分、85%以上〕	規格内	規格内	規格内	規格内
定量法（%）〔95.0～105.0%〕		Lot1	98.4	99.4	99.7
		Lot2	98.9	99.0	99.6
		Lot3	98.7	98.9	99.5

※1：キャップが青色、ボディが薄い黄赤色の硬カプセル剤であり、内容物はごく薄い黄色の腸溶性顆粒である。また、褐色の腸溶性顆粒を認めることがある。

※2：試料溶液及び標準溶液から得た主ピークの保持時間は等しい。また、それらのピークの吸収スペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

※3：エソメプラゾールに対する相対保持時間約 0.2、約 0.4、約 0.7、約 0.90、約 1.4 のピークの量：各 0.5%以下
上記以外のピークの量：0.2%以下、エソメプラゾール以外のピークの合計量：2.0%以下

②バラ包装

試験項目〔規格〕		試験開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状〔※1〕		適	適	適	適
確認試験（液体クロマトグラフィー）〔※2〕		適			適
純度試験（液体クロマトグラフィー）〔※3〕		規格内	規格内	規格内	規格内
製剤均一性（含量均一性試験）〔判定値 15.0%以下〕		規格内			規格内
溶出性	〔pH1.2、50rpm、120 分、5%以下〕	規格内	規格内	規格内	規格内
	〔pH6.8、75rpm、80 分、85%以上〕	規格内	規格内	規格内	規格内
定量法（%）〔95.0～105.0%〕		Lot1	98.4	98.7	99.6
		Lot2	98.9	98.9	99.5
		Lot3	98.7	99.0	98.9

※1：キャップが青色、ボディが薄い黄赤色の硬カプセル剤であり、内容物はごく薄い黄色の腸溶性顆粒である。また、褐色の腸溶性顆粒を認めることがある。

※2：試料溶液及び標準溶液から得た主ピークの保持時間は等しい。また、それらのピークの吸収スペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

※3：エソメプラゾールに対する相対保持時間約 0.2、約 0.4、約 0.7、約 0.90、約 1.4 のピークの量：各 0.5%以下
上記以外のピークの量：0.2%以下、エソメプラゾール以外のピークの合計量：2.0%以下

(2)長期保存試験

1)方法

保存形態	PTP/ピロー包装：PTP（ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔）、ピロー（アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム）、乾燥剤（塩化カルシウム） バラ包装：ポリエチレンボトル、ポリエチレンキャップ、乾燥剤（シリカゲル）
保存条件	25℃、60%RH
試験項目	性状、確認試験、純度試験、製剤均一性（含量均一性試験）、溶出性、定量法
測定時期	試験開始時、3ヵ月後、6ヵ月後、9ヵ月後、12ヵ月後、18ヵ月後、24ヵ月後、36ヵ月後（現在12ヵ月後まで終了）

2)結果

①PTP/ピロー包装

試験項目〔規格〕		試験開始時	3ヵ月後	6ヵ月後	9ヵ月後	12ヵ月後
性状〔※1〕		適	適	適	適	適
確認試験（液体クロマトグラフィー）〔※2〕		適				適
純度試験（液体クロマトグラフィー）〔※3〕		規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
製剤均一性（含量均一性試験）〔判定値 15.0%以下〕		規格内				規格内
溶出性	〔pH1.2、50rpm、120分、5%以下〕	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
	〔pH6.8、75rpm、80分、85%以上〕	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
定量法（%）〔95.0～105.0%〕	Lot1	98.4	100.1	99.8	99.6	99.8
	Lot2	98.9	99.7	99.8	100.1	99.5
	Lot3	98.7	99.5	99.7	99.6	99.2

※1：キャップが青色、ボディが薄い黄赤色の硬カプセル剤であり、内容物はごく薄い黄色の腸溶性顆粒である。また、褐色の腸溶性顆粒を認めることがある。

※2：試料溶液及び標準溶液から得た主ピークの保持時間は等しい。また、それらのピークの吸収スペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

※3：エソメプラゾールに対する相対保持時間約0.2、約0.4、約0.7、約0.90、約1.4のピークの量：各0.5%以下
上記以外のピークの量：0.2%以下、エソメプラゾール以外のピークの合計量：2.0%以下

②バラ包装

試験項目〔規格〕		試験開始時	3 ヶ月後	6 ヶ月後	9 ヶ月後	12 ヶ月後
性状〔※1〕		適	適	適	適	適
確認試験（液体クロマトグラフィー）〔※2〕		適				適
純度試験（液体クロマトグラフィー）〔※3〕		規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
製剤均一性（含量均一性試験）〔判定値 15.0%以下〕		規格内				規格内
溶出性	〔pH1.2、50rpm、120 分、5%以下〕	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
	〔pH6.8、75rpm、80 分、85%以上〕	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
定量法（%）〔95.0～105.0%〕	Lot1	98.4	99.5	99.8	99.6	99.6
	Lot2	98.9	99.6	99.9	99.8	99.3
	Lot3	98.7	99.5	99.9	99.4	99.4

※1：キャップが青色、ボディが薄い黄赤色の硬カプセル剤であり、内容物のごく薄い黄色の腸溶性顆粒である。また、褐色の腸溶性顆粒を認めることがある。

※2：試料溶液及び標準溶液から得た主ピークの保持時間は等しい。また、それらのピークの吸収スペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

※3：エソメプラゾールに対する相対保持時間約 0.2、約 0.4、約 0.7、約 0.90、約 1.4 のピークの量：各 0.5%以下
上記以外のピークの量：0.2%以下、エソメプラゾール以外のピークの合計量：2.0%以下

3)結論

最終包装製品を用いた(1)加速試験（40℃、75%RH、6 ヶ月）及び(2)長期保存試験（25℃、60%RH、12 ヶ月）の結果、エソメプラゾールカプセル 20mg「DSEP」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。

(3)無包装状態での安定性試験

①温度に対する安定性

保存条件：40℃、ガラス瓶、密栓、遮光

試験項目〔規格〕		試験開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後
性状〔※1〕		適	適	適
純度試験（液体クロマトグラフィー）〔※2〕		規格内	規格内	規格内
溶出性	〔pH1.2、50rpm、120 分、5%以下〕	規格内	規格内	規格内
	〔pH6.8、75rpm、80 分、85%以上〕	規格内	規格内	規格内
定量法（%）〔95.0～105.0%〕		99.8	99.8	99.4

※1：キャップが青色、ボディが薄い黄赤色の硬カプセル剤であり、内容物はごく薄い黄色の腸溶性顆粒である。また、褐色の腸溶性顆粒を認めることがある。

※2：エソメプラゾールに対する相対保持時間約 0.2、約 0.4、約 0.7、約 0.90、約 1.4 のピークの量：各 0.5%以下
上記以外のピークの量：0.2%以下、エソメプラゾール以外のピークの合計量：2.0%以下

②湿度に対する安定性

保存条件：25℃、75%RH、シャーレ、開放

試験項目〔規格〕		試験開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後
性状〔※1〕		適	適	適
純度試験（液体クロマトグラフィー）〔※2〕		規格内	規格内	規格内
溶出性	〔pH1.2、50rpm、120 分、5%以下〕	規格内	規格内	規格内
	〔pH6.8、75rpm、80 分、85%以上〕	規格内	規格内	規格内
定量法（%）〔95.0～105.0%〕		99.8	99.9	99.3

※1：キャップが青色、ボディが薄い黄赤色の硬カプセル剤であり、内容物はごく薄い黄色の腸溶性顆粒である。また、褐色の腸溶性顆粒を認めることがある。

※2：エソメプラゾールに対する相対保持時間約 0.2、約 0.4、約 0.7、約 0.90、約 1.4 のピークの量：各 0.5%以下
上記以外のピークの量：0.2%以下、エソメプラゾール以外のピークの合計量：2.0%以下

③光に対する安定性

保存条件：光照射（3000lx）、25℃、60%RH、シャーレ+ラップ

試験項目〔規格〕		試験開始時	30 万 lx・hr 後	60 万 lx・hr 後	120 万 lx・ hr 後
性状〔※1〕		適	適	適	適
純度試験（液体クロマトグラフィー）〔※2〕		規格内	規格内	規格内	規格内
溶出性	〔pH1.2、50rpm、120 分、5%以下〕	規格内	規格内	規格内	規格内
	〔pH6.8、75rpm、80 分、85%以上〕	規格内	規格内	規格内	規格内
定量法（%）〔95.0～105.0%〕		99.8	100.7	100.5	100.3

※1：キャップが青色、ボディが薄い黄赤色の硬カプセル剤であり、内容物はごく薄い黄色の腸溶性顆粒である。また、褐色の腸溶性顆粒を認めることがある。

※2：エソメプラゾールに対する相対保持時間約 0.2、約 0.4、約 0.7、約 0.90、約 1.4 のピークの量：各 0.5%以下
上記以外のピークの量：0.2%以下、エソメプラゾール以外のピークの合計量：2.0%以下

ESO20CST2412