

エソメプラゾール錠10mg「JG」の安定性試験 (加速試験・長期保存試験)

1. 試験目的

エソメプラゾール錠10mg「JG」の市場流通下での安定性を推測するために加速試験及び長期保存試験を実施した。

2. 保存条件、包装形態

保存条件: (1)加速試験 $40 \pm 2^\circ\text{C}/75 \pm 5\%\text{RH}$

(2)長期保存試験 $25 \pm 2^\circ\text{C}/60 \pm 5\%\text{RH}$

包装形態: ①PTP包装 PTP+アルミピロー(乾燥剤)

PTP(ポリ塩化ビニル、アルミニウム箔)

アルミピロー(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)

②バラ包装 ポリエチレン容器+ポリプロピレン製蓋(乾燥剤付き)

乾燥剤(シリカゲル)

3. 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(1)pH1.2、溶出性(2)pH6.8、含量(定量法)

4. 試験結果

(1)加速試験

①PTP包装

試験項目	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状 :ごく薄い灰色～ごく薄い黄赤色の素錠で灰赤色の斑点がある	適合※	適合※	適合※	適合※
確認試験	適合	－	－	－
純度試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	適合	－	－	－
溶出性(1)pH1.2	適合	適合	適合	適合
溶出性(2)pH6.8	適合	適合	適合	適合
含量(%) :95.0～105.0%	101.13	100.74	99.69	98.57

②バラ包装

試験項目	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状 :ごく薄い灰色～ごく薄い黄赤色の素錠で灰赤色の斑点がある	適合※	適合※	適合※	適合※
確認試験	適合	－	－	－
純度試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	適合	－	－	－
溶出性(1)pH1.2	適合	適合	適合	適合
溶出性(2)pH6.8	適合	適合	適合	適合
含量(%) :95.0～105.0%	101.13	100.62	100.83	99.55

※ ごく薄い黄赤色の素錠で明るい灰みの黄みを帯びた赤色の斑点があった

(2) 長期保存試験

① PTP包装

試験項目	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
性状 :ごく薄い灰色～ごく薄 い黄赤色の素錠で灰 赤色の斑点がある	適合※	適合※	適合※	適合※	適合※	適合※	適合※
確認試験	適合	－	－	－	－	－	－
純度試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	適合	－	－	－	－	－	－
溶出性(1)pH1.2	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性(2)pH6.8	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量(%) :95.0～105.0%	101.13	100.33	100.20	99.85	99.89	99.16	100.24

② パラ包装

試験項目	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
性状 :ごく薄い灰色～ごく薄 い黄赤色の素錠で灰 赤色の斑点がある	適合※	適合※	適合※	適合※	適合※	適合※	適合※
確認試験	適合	－	－	－	－	－	－
純度試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	適合	－	－	－	－	－	－
溶出性(1)pH1.2	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性(2)pH6.8	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量(%) :95.0～105.0%	101.13	100.69	100.07	100.12	100.15	99.32	100.02

※ ごく薄い黄赤色の素錠で明るい灰みの黄みを帯びた赤色の斑点があった

5. 結論

エソメプラゾール錠10mg「JG」の加速試験及び長期保存試験を行った結果、すべての項目において規格に適合した。従って、本品は通常の市場流通下において36ヵ月安定であると推測された。

2026年8月

001