

エソメプラゾール錠20mg「JG」の安定性試験(PTPシート)

1. 試験目的

エソメプラゾール錠20mg「JG」は、PTPシートを乾燥剤とともにアルミピローに封入したものを紙箱に入れている。本試験ではアルミピローから取り出しPTPシート単独で保存したものの安定性を確認した。

2. 保存条件、包装形態

保存条件:

- ・ 温度に対する安定性試験: 40°C 3ヵ月 [遮光]
- ・ 湿度に対する安定性試験: 25±2°C/75±5%RH 3ヵ月 [遮光]
- ・ 光に対する安定性試験: 120万lx・hr[D65] 温湿度なりゆき

包装形態: PTP(ポリ塩化ビニルシート、アルミニウム箔)

3. 試験項目

性状、純度試験(類縁物質)、溶出性(1)pH1.2、溶出性(2)pH6.8、含量、硬度<参考値>

4. 評価方法

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日(社)日本病院薬剤師会学術第5小委員会)の評価分類基準に準じる。<安定性の評価基準の項参照>

5. 試験結果

	試験 開始時	温度			湿度		光	
		1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月	1ヵ月	3ヵ月	60万 lx・hr	120万 lx・hr
性状	*	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
純度試験	適合	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
溶出性 (1)pH1.2	適合	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
溶出性 (2)pH6.8	適合	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
含量(%)	101.34 [100]	101.43 [100.1]	103.40 [102.0]	101.77 [100.4]	101.94 [100.6]	101.46 [100.1]	101.77 [100.4]	101.64 [100.3]
硬度(N)	83	81	82	82	56	50	69	71
評価	—	◎	◎	◎	○	○	◎	◎

* 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、硬度: 1N≒0.1kgf

6. 結論

湿度条件において、硬度の低下傾向(規格内)が認められた。

安定性の評価基準

安定性の評価は、「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」に記載された試験項目毎の評価基準に従って行った。

【性状】

分類	評価基準
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合
変化あり(規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とにならない程度の変化であり、規格を満たしている場合
変化あり(規格外)	形状変化や著しい変化を認め、規格を逸脱している場合

【純度試験・溶出性】

分類	評価基準
変化なし	規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

【含量】

分類	評価基準
変化なし	含量低下が3%未満の場合
変化あり(規格内)	含量低下が3%以上で、規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

【硬度】

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が30%未満の場合
変化あり(規格内)	硬度変化が30%以上で、硬度が2kgf(19.6N)以上の場合
変化あり(規格外)	硬度変化が30%以上で、硬度が2kgf(19.6N)未満の場合

安定性の評価分類

安定性の評価分類は、原則として無包装状態での安定性試験における、保存条件、試験項目および試験結果から、下記の評価分類に従って分類した。

試験結果	評価
測定された全ての試験項目で変化を認めない	◎
いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める	○
いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める	△

※平成11年8月20日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(日本病院薬剤師会)に準ずる。

2026年8月

001