本資料は参考資料であり、無包装状態の下記試験条件における一定期間の品質を保証するものではありません。

# エソメプラゾールカプセル 10mg「日新」
# 無包装状態の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

エソメプラゾールカプセル 10mg「日新」の無包装状態について、各種保存条件下で安定性試験を行った。

【Lot No. SR679-101】

| 保存条件（保存形態） | 保存期間 | 試験項目/規格 | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 外観* | 含量 | 溶出性 | | 純度試験（類縁物質） |
| | | | 95.0～105.0% | (1)第1液(pH1.2), 100回転, 120分, 5%以下 | (2)第2液(pH6.8), 100回転, 60分, 80%以上 | |
| 開始時 | | 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。 | 102.0 % | 0 % | 102～104 % | 適合 |
| 〔温度〕40℃（遮光・密栓） | ２週間 | 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。 | 101.3 % | 0 % | 100～105 % | 適合 |
| | １ヵ月 | 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。 | 100.4 % | 0～1 % | 100～102 % | 適合 |
| | ３ヵ月 | 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。 | 99.7 % | 1 % | 98～102 % | 適合 |
| 〔湿度〕25℃75%R.H.（遮光・開放） | ２週間 | 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。 | 104.4 % | 0～1 % | 95～104 % | 適合 |
| | １ヵ月 | 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。 | 104.3 % | 0～1 % | 94～104 % | 適合 |
| | ３ヵ月 | 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。 | 101.4 % | 1 % | 100～103 % | 適合 |
| 〔光〕D65ランプ 2000lx 25℃（開放） | 総照射量：60万lx･hr（約13日） | 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。 | 101.2 % | 0 % | 100～106 % | 適合 |
| | 総照射量：120万lx･hr（約25日） | 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。 | 100.6 % | 0～1 % | 100～105 % | 適合 |

＊　エソメプラゾールカプセル 10mg「日新」の性状は、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である。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。

2022年12月作成