

エソメプラゾールカプセル10mg「サワイ」

長期保存試験

目的

本製剤の一定の流通期間中における品質の安定性を確認するため、長期保存試験を実施する。

方法

「安定性試験実施方法のガイドライン」(平成3年2月15日 薬審第43号)及び「安定性試験ガイドラインの改定について」(平成15年6月3日 医薬審発第0603001号)に基づいて、本製剤の[規格及び試験方法]により実施する。

試験条件及び検体

保存条件	25±2℃/60±5%RH	
保存期間	36ヵ月	
試験回数	3回/ロット	
保存形態	PTP包装	PTP(ポリクロロトリフルオロエチレン/アルミニウム箔)/紙箱
	バラ包装	バラ(白色ポリエチレン瓶/白色ポリプロピレンキャップ/乾燥剤)/紙箱
ロット番号	PTP包装	①714K1SD407、②714K1SD408、③714K1SD409
	バラ包装	④714K1SD407、⑤714K1SD408、⑥714K1SD409

結果

PTP包装		36ヵ月後		
ロット番号		①	②	③
試験項目				
性状		キャップ部灰紫色、ボディ部うすい黄色の硬カプセル剤で、内容物は帯微赤黄色の腸溶性顆粒		
確認試験		適合	適合	適合
純度試験(類縁物質)		適合	適合	適合
含量均一性試験		適合	適合	適合
溶出試験		適合	適合	適合
定量試験		適合	適合	適合

バラ包装		36ヵ月後		
ロット番号		④	⑤	⑥
試験項目				
性状		キャップ部灰紫色、ボディ部うすい黄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		
確認試験		適合	適合	適合
純度試験(類縁物質)		適合	適合	適合
含量均一性試験		適合	適合	適合
溶出試験		適合	適合	適合
定量試験		適合	適合	適合

結論

長期保存試験(36ヵ月)の結果、本製剤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。