

安定性試験(加速条件)に関する資料

共和薬品工業株式会社

| 製品名 | オメプラゾール注用20mg「アメル」 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---------|--|-----------|-------|-------|-------|------|-----|-----|-----|-----|-----|----|--------------|-----------|------|------|------|------|---------|---|---|---|---|----|----------|---|---|---|---|----|--------|---|---|---|---|-------|------------|---|---|---|---|-------|------------------------|---|---|---|---|--------|-----------------------------------|---|---|---|---|---------|----------|---|---|---|---|------|------------|---|---|---|---|------|-------------|-------|-------|-------|-------|
| 試験名 | 安定性試験(加速) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 試験方法 | 試験製剤 オメプラゾール注用20mg「アメル」 有効成分 オメプラゾールナトリウム水和物 検体 ガラスバイアル(ゴム栓) 保存条件 40°C75%RH、6ヶ月間 試験項目 性状、確認試験、pH、水分、製剤均一性、不溶性異物、不溶性微粒子、エンドトキシン、無菌試験及び定量試験 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 試験結果 | 市販包装品について、平成3年2月15日付薬発第165号安定性試験実施方法のガイドラインに従い試験を実施した結果、いずれの項目も変化は認められず安定であった。従って、通常の流通過程で3年間の品質が保持されることを推定する。 <div style="text-align: right;">(n=9)</div> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>試験項目</th> <th>規格値</th> <th>開始時</th> <th>1ヶ月</th> <th>3ヶ月</th> <th>6ヶ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>白色の粉末又は塊である。</td> <td>白色の塊であった。</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>確認試験</td> <td>(1)~(2)</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>pH</td> <td>9.5~11.0</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>水分</td> <td>8.0%以下</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>製剤均一性</td> <td>日局 質量偏差試験法</td> <td>適</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>不溶性異物</td> <td>澄明で、明らかに認められる不溶性異物がない。</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>不溶性微粒子</td> <td>10 μm以上:6000個以下 25 μm以上:600個以下</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>エンドトキシン</td> <td>5EU/mg未満</td> <td>適</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>無菌試験</td> <td>菌の発育を認めない。</td> <td>適</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>95.0~105.0%</td> <td>100.8</td> <td>100.1</td> <td>100.6</td> <td>100.4</td> </tr> </tbody> </table> <p>確認試験: (1)紫外可視吸光度測定法 (2)薄層クロマトグラフ法</p> | | | | | 試験項目 | 規格値 | 開始時 | 1ヶ月 | 3ヶ月 | 6ヶ月 | 性状 | 白色の粉末又は塊である。 | 白色の塊であった。 | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 確認試験 | (1)~(2) | 適 | 適 | 適 | 適 | pH | 9.5~11.0 | 適 | 適 | 適 | 適 | 水分 | 8.0%以下 | 適 | 適 | 適 | 適 | 製剤均一性 | 日局 質量偏差試験法 | 適 | — | — | 適 | 不溶性異物 | 澄明で、明らかに認められる不溶性異物がない。 | 適 | 適 | 適 | 適 | 不溶性微粒子 | 10 μm以上:6000個以下 25 μm以上:600個以下 | 適 | 適 | 適 | 適 | エンドトキシン | 5EU/mg未満 | 適 | — | — | 適 | 無菌試験 | 菌の発育を認めない。 | 適 | — | — | 適 | 定量試験 | 95.0~105.0% | 100.8 | 100.1 | 100.6 | 100.4 |
| 試験項目 | 規格値 | 開始時 | 1ヶ月 | 3ヶ月 | 6ヶ月 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 性状 | 白色の粉末又は塊である。 | 白色の塊であった。 | 変化なし | 変化なし | 変化なし | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 確認試験 | (1)~(2) | 適 | 適 | 適 | 適 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| pH | 9.5~11.0 | 適 | 適 | 適 | 適 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 水分 | 8.0%以下 | 適 | 適 | 適 | 適 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 製剤均一性 | 日局 質量偏差試験法 | 適 | — | — | 適 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 不溶性異物 | 澄明で、明らかに認められる不溶性異物がない。 | 適 | 適 | 適 | 適 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 不溶性微粒子 | 10 μm以上:6000個以下 25 μm以上:600個以下 | 適 | 適 | 適 | 適 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| エンドトキシン | 5EU/mg未満 | 適 | — | — | 適 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 無菌試験 | 菌の発育を認めない。 | 適 | — | — | 適 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 定量試験 | 95.0~105.0% | 100.8 | 100.1 | 100.6 | 100.4 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |