

製品名	オメプラゾール錠10mg「アメル」					
試験名	安定性試験(加速)					
試験方法	試験製剤 オメプラゾール錠10mg「アメル」 有効成分 オメプラゾール 検体 PTP包装(アルミニウム箔ピロー+乾燥剤)、バラ包装(ポリエチレン瓶+乾燥剤) 保存条件 40°C75%RH、6ヶ月間 試験項目 性状、確認試験、製剤均一性、溶出試験及び定量試験					
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。					
	1. PTP包装品 (n=9)					
	試験項目	規格値	開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月
	性状	白色～微褐白色のフィルムコーティング錠である。	白色のフィルムコーティング錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし
	確認試験	(1)～(3)	適	適	適	適
	製剤均一性	日局 質量偏差試験法	適	適	適	適
	溶出試験	日局 溶出試験法 pH1.2:120分間5%以下	0.1	-0.1	0.0	0.3
		日局 溶出試験法 pH6.8:20分間85%以上	97.3	94.4	99.1	95.2
	定量試験	95.0～105.0%	99.3	98.4	98.9	98.1
	2. バラ包装品 (n=9)					
	試験項目	規格値	開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月
	性状	白色～微褐白色のフィルムコーティング錠である。	白色のフィルムコーティング錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし
	確認試験	(1)～(3)	適	適	適	適
	製剤均一性	日局 質量偏差試験法	適	適	適	適
	溶出試験	日局 溶出試験法 pH1.2:120分間5%以下	0.1	-0.1	0.1	0.1
		日局 溶出試験法 pH6.8:20分間85%以上	97.3	94.0	98.3	96.1
	定量試験	95.0～105.0%	99.3	98.1	99.3	98.7
	確認試験： (1)1-クロロ-2,4-ジニトロベンゼンによる呈色反応 (2)過マンガン酸カリウム試液による呈色反応 (3)紫外可視吸光度測定法					