

製品名	オメプラゾール錠20mg「アメル」																																																																																						
試験名	安定性試験(加速)																																																																																						
試験方法	試験製剤 オメプラゾール錠20mg「アメル」 有効成分 オメプラゾール 検体 PTP包装、バラ包装(ポリエチレン瓶 + 乾燥剤) 保存条件 40 75%RH、6ヶ月間 試験項目 性状、確認試験、製剤均一性試験、溶出試験及び定量試験																																																																																						
試験結果	<p>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。</p> <p>1. PTP包装品 (n=9)</p> <table border="1"> <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～微褐白色のフィルムコーティング錠である。</td> <td>白色のフィルムコーティング錠であった。</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)～(3)</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>製剤均一性試験</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 rowspan="2">溶出試験</td> <td>pH1.2: 120分間5%以下</td> <td>0.0</td> <td>0.1</td> <td>0.0</td> <td>0.0</td> </tr> <tr> <td>pH6.8: 15分間85%以上</td> <td>90.4</td> <td>91.2</td> <td>92.5</td> <td>89.2</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>93.0～107.0%</td> <td>99.7</td> <td>98.6</td> <td>98.0</td> <td>97.0</td> </tr> </tbody> </table> <p>2. バラ包装品 (n=9)</p> <table border="1"> <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～微褐白色のフィルムコーティング錠である。</td> <td>白色のフィルムコーティング錠であった。</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)～(3)</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>製剤均一性試験</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 rowspan="2">溶出試験</td> <td>pH1.2: 120分間5%以下</td> <td>0.0</td> <td>-0.1</td> <td>0.3</td> <td>0.0</td> </tr> <tr> <td>pH6.8: 15分間85%以上</td> <td>90.4</td> <td>88.5</td> <td>91.8</td> <td>92.6</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>93.0～107.0%</td> <td>99.7</td> <td>98.1</td> <td>98.4</td> <td>96.7</td> </tr> </tbody> </table> <p>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</p>					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	製剤均一性試験	日局 質量偏差試験法	適	-	-	適	溶出試験	pH1.2: 120分間5%以下	0.0	0.1	0.0	0.0	pH6.8: 15分間85%以上	90.4	91.2	92.5	89.2	定量試験	93.0～107.0%	99.7	98.6	98.0	97.0	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	製剤均一性試験	日局 質量偏差試験法	適	-	-	適	溶出試験	pH1.2: 120分間5%以下	0.0	-0.1	0.3	0.0	pH6.8: 15分間85%以上	90.4	88.5	91.8	92.6	定量試験	93.0～107.0%	99.7	98.1	98.4	96.7
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																																																																																		
製剤均一性試験	日局 質量偏差試験法	適	-	-	適																																																																																		
溶出試験	pH1.2: 120分間5%以下	0.0	0.1	0.0	0.0																																																																																		
	pH6.8: 15分間85%以上	90.4	91.2	92.5	89.2																																																																																		
定量試験	93.0～107.0%	99.7	98.6	98.0	97.0																																																																																		
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																																																																																		
製剤均一性試験	日局 質量偏差試験法	適	-	-	適																																																																																		
溶出試験	pH1.2: 120分間5%以下	0.0	-0.1	0.3	0.0																																																																																		
	pH6.8: 15分間85%以上	90.4	88.5	91.8	92.6																																																																																		
定量試験	93.0～107.0%	99.7	98.1	98.4	96.7																																																																																		