

製品名	オメプラゾール錠10mg「アメル」																									
試験名	安定性試験(長期保存)																									
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(ポリプロピレン)、バラ包装(ポリエチレン瓶 + 乾燥剤) 保存条件 室温(成り行き温度・湿度)、36ヶ月間 試験項目 性状、確認試験、溶出試験及び定量試験																									
試験結果	市販包装品について、長期保存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た。																									
	1. PTP包装品 (n=1)																									
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験項目</th> <th>規格値</th> <th>開始時</th> <th>36ヶ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>白色～微褐色のフィルムコーティング錠である。</td> <td>微褐色のフィルムコーティング錠である。</td> <td>微褐色のフィルムコーティング錠である。</td> </tr> <tr> <td>確認試験</td> <td>(1)～(3)</td> <td>適合</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">溶出試験</td> <td>pH1.2 120分間:5%以下 最小値～最大値(平均値)</td> <td>0～0% (0%)</td> <td>0～0% (0%)</td> </tr> <tr> <td>pH6.8 20分間:85%以上 最小値～最大値(平均値)</td> <td>90～97% (94%)</td> <td>92～100% (97%)</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>95.0～105.0%</td> <td>97.3%</td> <td>99.3%</td> </tr> </tbody> </table>			試験項目	規格値	開始時	36ヶ月	性状	白色～微褐色のフィルムコーティング錠である。	微褐色のフィルムコーティング錠である。	微褐色のフィルムコーティング錠である。	確認試験	(1)～(3)	適合	適合	溶出試験	pH1.2 120分間:5%以下 最小値～最大値(平均値)	0～0% (0%)	0～0% (0%)	pH6.8 20分間:85%以上 最小値～最大値(平均値)	90～97% (94%)	92～100% (97%)	定量試験	95.0～105.0%	97.3%	99.3%
試験項目	規格値	開始時	36ヶ月																							
性状	白色～微褐色のフィルムコーティング錠である。	微褐色のフィルムコーティング錠である。	微褐色のフィルムコーティング錠である。																							
確認試験	(1)～(3)	適合	適合																							
溶出試験	pH1.2 120分間:5%以下 最小値～最大値(平均値)	0～0% (0%)	0～0% (0%)																							
	pH6.8 20分間:85%以上 最小値～最大値(平均値)	90～97% (94%)	92～100% (97%)																							
定量試験	95.0～105.0%	97.3%	99.3%																							
	2. バラ包装品 (n=1)																									
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験項目</th> <th>規格値</th> <th>開始時</th> <th>36ヶ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>白色～微褐色のフィルムコーティング錠である。</td> <td>微褐色のフィルムコーティング錠である。</td> <td>微褐色のフィルムコーティング錠である。</td> </tr> <tr> <td>確認試験</td> <td>(1)～(3)</td> <td>適合</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">溶出試験</td> <td>pH1.2 120分間:5%以下 最小値～最大値(平均値)</td> <td>0～0% (0%)</td> <td>0～0% (0%)</td> </tr> <tr> <td>pH6.8 20分間:85%以上 最小値～最大値(平均値)</td> <td>90～97% (94%)</td> <td>98～102% (100%)</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>95.0～105.0%</td> <td>97.3%</td> <td>97.2%</td> </tr> </tbody> </table>			試験項目	規格値	開始時	36ヶ月	性状	白色～微褐色のフィルムコーティング錠である。	微褐色のフィルムコーティング錠である。	微褐色のフィルムコーティング錠である。	確認試験	(1)～(3)	適合	適合	溶出試験	pH1.2 120分間:5%以下 最小値～最大値(平均値)	0～0% (0%)	0～0% (0%)	pH6.8 20分間:85%以上 最小値～最大値(平均値)	90～97% (94%)	98～102% (100%)	定量試験	95.0～105.0%	97.3%	97.2%
試験項目	規格値	開始時	36ヶ月																							
性状	白色～微褐色のフィルムコーティング錠である。	微褐色のフィルムコーティング錠である。	微褐色のフィルムコーティング錠である。																							
確認試験	(1)～(3)	適合	適合																							
溶出試験	pH1.2 120分間:5%以下 最小値～最大値(平均値)	0～0% (0%)	0～0% (0%)																							
	pH6.8 20分間:85%以上 最小値～最大値(平均値)	90～97% (94%)	98～102% (100%)																							
定量試験	95.0～105.0%	97.3%	97.2%																							
	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																									