

製品名	オメプラゾール錠20mg「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20mg「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、崩壊試験及び定量試験																																																
試験結果	<p>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。</p> <p>1. PTP包装品 (n=1)</p> <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">崩壊試験</td> <td>第1液 放出を認めない</td> <td>放出を認めなかった</td> <td>放出を認めなかった</td> </tr> <tr> <td>第2液 60分以内</td> <td>8分</td> <td>9分</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>93.0～107.0%</td> <td>97.4%</td> <td>97.9%</td> </tr> </tbody> </table> <p>2. バラ包装品 (n=1)</p> <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">崩壊試験</td> <td>第1液 放出を認めない</td> <td>放出を認めなかった</td> <td>放出を認めなかった</td> </tr> <tr> <td>第2液 60分以内</td> <td>8分</td> <td>9分</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>93.0～107.0%</td> <td>97.4%</td> <td>97.5%</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	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	崩壊試験	第1液 放出を認めない	放出を認めなかった	放出を認めなかった	第2液 60分以内	8分	9分	定量試験	93.0～107.0%	97.4%	97.9%	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	崩壊試験	第1液 放出を認めない	放出を認めなかった	放出を認めなかった	第2液 60分以内	8分	9分	定量試験	93.0～107.0%	97.4%	97.5%
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																																														
崩壊試験	第1液 放出を認めない	放出を認めなかった	放出を認めなかった																																														
	第2液 60分以内	8分	9分																																														
定量試験	93.0～107.0%	97.4%	97.9%																																														
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																																														
崩壊試験	第1液 放出を認めない	放出を認めなかった	放出を認めなかった																																														
	第2液 60分以内	8分	9分																																														
定量試験	93.0～107.0%	97.4%	97.5%																																														