

オメプラゾール注用 20mg「アメル」の
光に対する安定性に関する資料

共和薬品工業株式会社

2010年10月作成
OPZ-D-12(1)

光に対する安定性

【検体】

- オメプラゾール注用 20mg 「アメル」 Lot.OMV-8 (共和薬品工業株式会社)

【保存条件】

- 白色蛍光灯散光下 (1000lux/hr)、ガラスバイアル (ゴム栓)

【結果】

項目	規格	開始時	30 万 lux・hr	60 万 lux・hr
性状	白色の塊* ¹	白色の塊	ほとんど白色の塊	わずかに黄色の塊
溶状	液は無色澄明	液は無色澄明	変化なし	変化なし
TLC	試料溶液及び標準溶液から得たスポットの R _f 値は等しい。オメプラゾール以外のスポットを認めない。	試料溶液及び標準溶液から得たスポットの R _f 値は等しかった。オメプラゾール以外のピークを認めなかった。	変化なし	変化なし
pH* ²	9.5~11.0	10.02~10.07 (10.05)	10.00~10.03 (10.01)	10.07~10.09 (10.08)
水分* ²	5.0%以下	1.95~2.12% (2.01%)	1.93~2.10% (1.99%)	2.55~2.79% (2.70%)
不溶性異物	澄明で明らかに認められる不溶性異物を含んではならない。	澄明で明らかに認められる不溶性異物を含まなかった。	変化なし	変化なし
定量* ²	95.0%~105.0%	99.47~99.85% (99.71%)	97.69~97.88% (97.80%)	96.03~97.66% (96.70%)

*1：日局通則より「白色」は白色~ほとんど白色を示す。

*2：() 内は 3 個の平均値

類縁物質

規格	開始時	15 万 lux・hr	30 万 lux・hr	60 万 lux・hr
相対保持時間 1.45 の類縁物質 ： 0.5%以下	0.14~0.15% (0.14%)	0.15~0.16% (0.16%)	0.15~0.16% (0.16%)	0.14~0.15% (0.14%)
相対保持時間 1.45 以外の類縁物質 ： 0.5%以下	0.11~0.12% (0.12%)	0.42~0.49% (0.15%)	0.38~0.40% (0.39%)	0.64~0.66% (0.65%)
類縁物質質量合計 ： 1.5%以下	0.29~0.31% (0.30%)	1.20~1.51% (1.35%)	1.64~1.84% (1.73%)	2.37~2.60% (2.50%)

() 内は 3 個の平均値

【考察】

オメプラゾール注用 20mg 「アメル」 の光 (60 万 lux・hr) に対する安定性は、経時的な着色及び類縁物質の増加を認めた以外、いずれの試験項目についても規格範囲内であった。

以上の結果より、オメプラゾール注用 20mg 「アメル」 は遮光保存が望ましいと考えられる。