

オメプラゾール注用 20mg「アメル」の
溶解後の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-11(1)

【試験検体】

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

【保存試料】

溶解液	濃度	保存形態
生理食塩液	1.0 mg/mL	ガラス瓶
	0.2 mg/mL	ガラス瓶
5%ブドウ糖液	1.0 mg/mL	ガラス瓶
	0.2 mg/mL	ガラス瓶

<保存試料の調製方法>**i) 1.0 mg/mL 濃度溶液の調製**

各試験検体 25 個をとり、内容物に生理食塩液もしくは 5%ブドウ糖液（以下、溶解液）を加えて溶かし、容器を溶解液で洗い、洗液は先の液と合わせ、溶解液に加えて正確に 500 mL とした。この操作を 2 回繰り返して、調整した液を合わせて、1.0mg/mL 溶液とした。

ii) 0.2 mg/mL 濃度溶液の調製

各試験検体 10 個をとり、内容物に溶解液を加えて溶かし、容器を溶解液で洗い、洗液は先の液と合わせ、溶解液に加えて正確に 1000 mL とし、0.2 mg/mL 溶液とした。

【保存条件】

調製した i)、ii) の各溶液を密栓した無色ガラス瓶 10 個に分注し、5±1℃・遮光下及び室温・散光下で各 5 個ずつ保存した。

【結果】

<溶解液：生理食塩水 濃度：1.0 mg/mL>

項目	規格	保存条件	開始時	3 時間後	6 時間後	24 時間後	48 時間後
外観	無色澄明である	5±1℃	無色澄明であった。	無色澄明であった。	無色澄明であった。	無色澄明であった。	無色澄明であった。
		室温/ 室内散光		無色澄明であった。	無色澄明であった。	微黄色澄明であった。	微黄色澄明であった。
浸透圧比	約 1	5±1℃	1.04	1.04	1.03	1.03	1.03
		室温/ 室内散光		1.04	1.04	1.03	1.04
pH	—	5±1℃	9.77	9.73	9.78	9.72	9.76
		室温/ 室内散光		9.72	9.75	9.68	9.68
定量法	95.0 ~ 105.0%	5±1℃	99.47%	99.44%	98.99%	99.38%	99.34%
				残存率 99.97%	残存率 99.52%	残存率 99.91%	残存率 99.87%
		室温/ 室内散光		99.17%	99.00%	98.70%	97.73%
				残存率 99.70%	残存率 99.53%	残存率 99.23%	残存率 98.25%
類縁物質	相対保持時間 1.45 : 0.5%以下 相対保持時間 1.45 以外 : 0.5%以下 類縁物質合計 : 1.5%以下	5±1℃	0.15% 0.16% 0.34%	0.14%	0.14%	0.15%	0.17%
				0.11%	0.09%	0.16%	0.23%
		室温/ 室内散光		0.32%	0.32%	0.38%	0.45%
				0.15%	0.16%	0.16%	0.15%
				0.18%	0.26%	0.48%	0.88%
				0.44%	0.52%	1.18%	1.98%

<溶解液：生理食塩水 濃度：0.2 mg/mL>

項目	規格	保存条件	開始時	3 時間後	6 時間後	24 時間後	48 時間後
外観	無色澄明である	5±1℃	無色澄明であった。	無色澄明であった。	無色澄明であった。	無色澄明であった。	無色澄明であった。
		室温/ 室内散光		無色澄明であった。	無色澄明であった。	微黄色澄明であった。	微黄色澄明であった。
浸透圧比	約 1	5±1℃	1.03	1.02	1.02	1.02	1.02
		室温/ 室内散光		1.02	1.02	1.02	1.02
pH	—	5±1℃	9.43	9.37	9.36	9.30	9.29
		室温/ 室内散光		9.36	9.33	9.24	9.23
定量法	95.0 ~ 105.0%	5±1℃	99.81%	100.09%	99.86%	99.62%	99.36%
				残存率 100.28%	残存率 100.05%	残存率 99.81%	残存率 99.55%
		室温/ 室内散光		99.58%	99.16%	97.80%	95.21%
				残存率 99.77%	残存率 99.35%	残存率 97.99%	残存率 95.39%
類縁物質	相対保持時間 1.45 : 0.5%以下 相対保持時間 1.45 以外 : 0.5%以下 類縁物質量合計 : 1.5%以下	5±1℃	0.12% 0.17% 0.28%	0.13%	0.13%	0.13%	0.16%
		室温/ 室内散光		0.08%	0.11%	0.15%	0.19%
				0.26%	0.27%	0.35%	0.43%
				0.15%	0.21%	0.17%	0.17%
				0.21%	0.27%	0.83%	2.06%
				0.44%	0.67%	2.11%	4.72%

<溶解液：5%ブドウ糖液 濃度：1.0 mg/mL>

項目	規格	保存条件	開始時	3 時間後	6 時間後	24 時間後	48 時間後
外観	無色澄明である	5±1℃	無色澄明であった.	無色澄明であった.	無色澄明であった.	無色澄明であった.	無色澄明であった.
		室温/ 室内散光		無色澄明であった.	無色澄明であった.	微黄色澄明であった.	微黄色澄明であった.
浸透圧比	約 1	5±1℃	1.06	1.06	1.06	1.06	1.06
		室温/ 室内散光		1.05	1.06	1.06	1.06
pH	—	5±1℃	9.46	9.45	9.46	9.44	9.44
		室温/ 室内散光		9.45	9.42	9.39	9.30
定量法	95.0 ~ 105.0%	5±1℃	99.52%	99.49%	99.31%	99.98%	99.52%
				残存率 99.97%	残存率 99.79%	残存率 100.46%	残存率 100.00%
		室温/ 室内散光		99.24%	99.09%	98.21%	95.54%
				残存率 99.72%	残存率 99.57%	残存率 98.68%	残存率 96.00%
類縁物質	相対保持時間 1.45 : 0.5%以下 相対保持時間 1.45 以外 : 0.5%以下 類縁物質質量合計 : 1.5%以下	5±1℃	0.14% 0.16% 0.35%	0.15%	0.15%	0.13%	0.15%
				0.11%	0.12%	0.20%	0.25%
				0.40%	0.41%	0.43%	0.56%
		室温/ 室内散光		0.15%	0.16%	0.15%	0.15%
				0.23%	0.30%	0.89%	2.42%
				0.53%	0.69%	1.71%	4.14%

<溶解液：5%ブドウ糖液 濃度：0.2 mg/mL>

項目	規格	保存条件	開始時	3時間後	6時間後	24時間後	48時間後
外観	無色澄明である	5±1℃	無色澄明であった。	無色澄明であった。	無色澄明であった。	無色澄明であった。	無色澄明であった。
		室温/ 室内散光		無色澄明であった。	無色澄明であった。	微黄色澄明であった。	微黄色澄明であった。
浸透圧比	約1	5±1℃	1.03	1.04	1.04	1.03	1.03
		室温/ 室内散光		1.03	1.03	1.04	1.04
pH	—	5±1℃	9.00	9.02	8.99	8.99	8.98
		室温/ 室内散光		9.01	8.98	8.96	8.90
定量法	95.0 ~ 105.0%	5±1℃	99.67%	99.47%	99.73%	99.55%	99.60%
				残存率 99.80%	残存率 100.06%	残存率 99.88%	残存率 99.93%
		室温/ 室内散光		99.04%	98.89%	95.88%	92.08%
				残存率 99.37%	残存率 99.22%	残存率 96.20%	残存率 92.38%
類縁物質	相対保持時間 1.45 : 0.5%以下 相対保持時間 1.45 以外 : 0.5%以下 類縁物質質量合計 : 1.5%以下	5±1℃	0.15% 0.15% 0.35%	0.16%	0.16%	0.15%	0.15%
		室温/ 室内散光		0.12%	0.15%	0.23%	0.35%
				0.46%	0.48%	0.64%	0.79%
				0.15%	0.15%	0.15%	0.14%
				0.27%	0.45%	1.17%	3.15%
				0.72%	1.07%	3.31%	7.22%