

オメプラゾール錠 10mg 「アメル」の安定性に関する資料

(無包装)

本資料は、苛酷条件に保存した場合の安定性試験結果をお示しするものです。
一包化や粉碎の可否につきましては、医療機関様にてご判断いただきますよう、お願いいたします。

試験方法

各試験方法は承認規格に準拠。硬度については硬度計を用いて測定した。

総合評価分類

分類	分類基準
◎	全ての試験項目で変化を認めない
○	いずれかの試験項目で「規格内」の変化を認める
△	いずれかの試験項目で「規格外」の変化を認める

評価基準

【外観】

分類	評価基準	判定
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	◎
変化あり (規格内)	わずかな色調変化 (退色等) 等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合	○
変化あり (規格外)	形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合	△

【溶出性】又は【崩壊性】

分類	評価基準	判定
変化なし	規格値内の場合	◎
変化あり (規格外)	規格値外の場合	△

【含量】

分類	評価基準	判定
変化なし	含量低下が 3%未満の場合	◎
変化あり (規格内)	含量低下が 3%以上で、規格値内の場合	○
変化あり (規格外)	規格値外の場合	△

【硬度】

分類	評価基準	判定
変化なし	硬度変化が 30%未満の場合	◎
変化あり (規格内)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重以上の場合	○
変化あり (規格外)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重未満の場合	△

【その他の試験項目】

分類	評価基準	判定
変化なし	規格値内の場合	◎
変化あり (規格外)	規格値外の場合	△

平成 11 年 8 月 20 日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について (答申)」(日本病院薬剤師会) 一部改変

1. 総合評価

検体：オメプラゾール錠 10mg 「アメル」

保存条件※1		検体	包装形態	30 日目	60 日目	90 日目
湿度	25±2℃ 75±5%RH	錠剤	遮光・開放	◎	○	○
温度	40±2℃	錠剤	遮光・気密容器	◎	◎	◎

保存条件※1		検体	包装形態	60 万 lx・hr
光	25℃ (曝光量) 60 万 lx・hr※2	錠剤	気密容器	◎
			グラシンラミネート紙	◎

※1：平成 11 年 8 月 20 日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験について(答申)」(日本病院薬剤師会)に準じる。

※2：病院薬局における調剤時の保存条件を反映し、500lx の明るさの場所で 1 日 8 時間、1 ヶ月 25 日間照射されるとして 6 ヶ月間に相当する。(500lx×8 時間×25 日間×6 ヶ月=60 万 lx・hr)

無包装状態の場合

無包装状態における安定性は、25℃75%RH の湿度条件下において、90 日目までいずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

また、温度 (40℃) 90 日間、光 (60 万 lx・hr) の条件下においても、いずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

※添付文書【貯法】【適用上の注意】には以下の通り記載されています。

貯法：開封後は湿気を避けて保存すること

服用時：

本剤は腸溶錠であり、服用にあたっては、噛んだり、砕いたりせずに、飲みくたすよう患者に指導すること。

2. 湿度に対する試験項目及び安定性試験結果

① 外観

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
白色の フィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

規格値：白色～微褐白色のフィルムコーティング錠

② 溶出性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
pH1.2	0.3	0.1	0.2
pH6.8	101.4	104.1	100.5
判定	◎	◎	◎

規格値：pH1.2：120分=5%以下、pH6.8：20分=85%以上、6ベッセルの平均値(%)

③ 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
99.5 (100.0)	100.2 (100.7)	99.0 (99.5)	98.2 (98.7)
判定	◎	◎	◎

規格値：95.0～105.0% ()内は開始時を100%として換算した値 3回の平均値(%)

④ 硬度

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
11.6	8.4	7.9	7.6
判定	◎	○	○

設定値：49.0N(5.0kg)以上、10錠の平均値(kg)

3. 温度に対する試験項目及び安定性試験結果

① 外観

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
白色の フィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

規格値：白色～微褐白色のフィルムコーティング錠

② 溶出性

開始時		30 日目	60 日目	90 日目
pH1.2	0.3	0.8	0.1	0.0
pH6.8	101.4	100.8	100.6	99.8
判定		◎	◎	◎

規格値：pH1.2：120分=5%以下、pH6.8：20分=85%以上、6ベッセルの平均値(%)

③ 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
99.5 (100.0)	99.2 (99.7)	98.3 (98.8)	98.3 (98.8)
判定	◎	◎	◎

規格値：95.0～105.0% ()内は開始時を100%として換算した値 3回の平均値(%)

④ 硬度

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
11.6	11.6	11.2	11.1
判定	◎	◎	◎

設定値：49.0N(5.0kg)以上、10錠の平均値(kg)

4. 光に対する試験項目及び安定性試験結果

① 外観

包装形態	開始時	60 万 lx・hr
気密容器	白色の フィルムコーティング錠	変化なし
	判定	◎
グラシンラミネート紙	白色の フィルムコーティング錠	変化なし
	判定	◎

規格値：白色～微褐色のフィルムコーティング錠

② 溶出性

包装形態	開始時		60 万 lx・hr
気密容器	pH1.2	0.3	0.1
	pH6.8	101.4	101.3
	判定		◎
グラシンラミネート紙	pH1.2	0.3	0.7
	pH6.8	101.4	99.8
	判定		◎

規格値：pH1.2：120分=5%以下、pH6.8：20分=85%以上、6ベッセルの平均値(%)

③ 含量

包装形態	開始時	60 万 lx・hr
気密容器	99.5 (100.0)	100.0 (100.5)
	判定	◎
グラシンラミネート紙	99.5 (100.0)	100.4 (100.9)
	判定	◎

規格値：95.0～105.0% ()内は開始時を100%として換算した値 3回の平均値(%)

④ 硬度

包装形態	開始時	60 万 lx・hr
気密容器	11.6	11.4
	判定	◎
グラシンラミネート紙	11.6	10.2
	判定	◎

設定値：49.0N(5.0kg)以上、10錠の平均値(kg)