

【オメプラゾール錠 10mg 「ケミファ」】  
安定性試験に関する資料  
(加速試験)

日本ケミファ株式会社

**【目的】**

オメプラゾール錠 10mg「ケミファ」の安定性を検討するため、加速試験を実施した。

**【保存条件】**

温 度 : 40±1℃

湿 度 : 75±5 %R.H.

包装形態 : 最終包装製品 (紙箱入りのアルミパックした PTP 包装)

保存期間 : 6 ヶ月間

**【試験項目】**

性状、確認試験、製剤均一性 (含量均一性試験)、溶出試験、含量 (定量法)

**【試験結果】**

測定項目		規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状		白色の腸溶性フィルムコーティング錠である	適合	適合	適合	適合
確認試験	紫外可視 吸光度 測定法	273~277nm 及び 299~303nm に吸収極大を示す	適合	—	—	適合
製剤均一性 (含量均一性試験)		15%を超えない	適合	—	—	適合
溶出試験 (%)		溶出試験第 1 液 120 分間の溶出率 : 5%以下	0	0~0.8	0~0.8	0~0.8
		溶出試験第 2 液 20 分間の溶出率 : 85%以上	96.1~ 108.0	96.1~ 109.4	97.4~ 108.3	94.1~ 108.2
含量 (%)		95.0~105.0%	101.4	100.7	101.3	100.8

**【結論】**

最終包装製品を用いた加速試験 (40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月) の結果、オメプラゾール錠 10mg「ケミファ」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

出典 : シオノケミカル株式会社 : 安定性に関する資料 (社内資料)

2014 年 7 月作成