

【オメプラゾール錠 10mg 「ケミファ」】
無包装状態の安定性に関する資料

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」の無包装状態での安定性を確認するため、試験を実施した。

●保存条件

- (1) 温度：40℃、3 ヶ月、遮光、気密容器（瓶）
- (2) 湿度：25℃、75%R.H.、3 ヶ月、遮光、開放
- (3) 光：曝光量 60 万 Lux・hr（4000Lux、150 時間）、透明・気密容器（PP 袋）

●試験項目

性状、溶出試験、定量試験、硬度

●試験結果

(1) 温度に対する安定性

試験項目	規格	開始時	3 ヶ月
性状	白色の腸溶性フィルム コーティング錠	適合	適合
溶出試験 (%)	pH1.2 120 分 5%以下	0	0~8 ^{注)}
	pH6.8 20 分 85%以上	98~107	98~105
定量 (%)	95.0~105.0%	100.5	100.4
硬度 (kg)	参考値*	8.5	8.0

注) 1 錠が規格外であったが、局方の規定に沿って再試験を実施した結果、規格に適合した。

(2) 湿度に対する安定性

試験項目	規格	開始時	3 ヶ月
性状	白色の腸溶性フィルム コーティング錠	適合	適合
溶出試験 (%)	pH1.2 120 分 5%以下	0	0~1
	pH6.8 20 分 85%以上	98~107	97~107
定量 (%)	95.0~105.0%	100.5	101.5
硬度 (kg)	参考値*	8.5	7.5

(3) 光に対する安定性

試験項目	規格	開始時	60 万 Lux・hr
性状	白色の腸溶性フィルム コーティング錠	適合	適合
溶出試験 (%)	pH1.2 120 分 5%以下	0	0~1
	pH6.8 20 分 85%以上	98~107	96~106
定量 (%)	95.0~105.0%	100.5	101.1
硬度 (kg)	参考値*	8.5	8.1

※ 本剤は硬度の規格が設定されていないため、参考として「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報 改訂 6 版 (医薬ジャーナル社)」の評価基準に従い評価した。

分類	評価基準
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

●結論

オメプラゾール錠 10mg「ケミファ」は、無包装状態での安定性試験において問題となる変化はみられなかった。

シオノケミカル株式会社：無包装状態の安定性に関する資料 (社内資料)

2014 年 7 月作成