

【オメプラゾール錠 20mg 「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 20mg「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

●試験項目

性状、確認試験、製剤均一性（質量偏差試験）、溶出試験、含量（定量法）

●結果

測定項目		規格	開始時	2 ヶ月	4 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	呈色反応①	液は赤色を呈する。	適合	—	—	適合
	呈色反応②	試液の赤色は直ちに消える。	適合	—	—	適合
	紫外可視吸光度測定法	273～277nm、299nm～303nm に吸収の極大を示す。	適合	—	—	適合
279～283nm に吸収の極小を示す。		適合	—	—	適合	
製剤均一性（質量偏差試験）		（日局）製剤均一性試験法 質量偏差試験の項により試験を行うとき試験に適合。	適合	—	—	適合
溶出試験(%)		pH1.2,120 分の溶出率が 5%以下。	0.0～0.8	0.0～0.9	0.0～0.4	0.0～0.5
		pH6.8,15 分の溶出率が 85%以上。	95.6～102.0	96.4～101.8	96.0～102.3	96.0～101.3
含量 (%)		93.0～107.0	99.8	99.6	99.4	99.4

●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 20mg「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