

オメプラゾール錠「トーワ」10mgの
安定性に関する資料

東和薬品株式会社

1. 加速試験¹⁾

■目的

オメプラゾール錠「トーワ」10mgの安定性を確認するため、加速試験を実施した。

■結果

包装形態：PTP包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品(乾燥剤入り)

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目		開始時	6箇月
性状		白色の腸溶性のフィルムコーティング錠	同左
確認試験		適合	同左
製剤均一性		適合	同左
溶出率 (%)	pH 1.2	0.0~0.8	0.0~0.6
	pH 6.8	95.7~100.5	93.1~99.9
含量(%)		99.5~100.8	99.8~100.6

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目		開始時	6箇月
性状		白色の腸溶性のフィルムコーティング錠	同左
確認試験		適合	同左
製剤均一性		適合	同左
溶出率 (%)	pH 1.2	0.0~0.8	0.0~96.6*
	pH 6.8	95.7~100.5	95.3~102.0
含量(%)		99.5~100.8	99.3~100.6

*：12錠中10錠以上の個々の溶出率が規定する値であり、適合した。(1ロット(n=1))

■考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6箇月)の結果、オメプラゾール錠「トーワ」10mg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。

2. 無包装状態における安定性²⁾

■目的

オメプラゾール錠「トーワ」10mg の無包装状態における安定性を確認するため、苛酷条件下における試験を実施した。

■結果

試験項目	開始時	温度 (40°C、3 箇月)	湿度 (25°C、75%RH、3 箇月)	光 (60 万 lx・hr)
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：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)、平成 11 年 8 月 20 日」に準じて試験を実施した。

3. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験