

オメプラゾール錠「トーワ」20mg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」20mg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		白色の腸溶性フィルムコーティング錠	同左
確認試験		適合	同左
溶出率(%)	pH1.2	0.0～1.4	-0.1～0.4
	pH6.8	80.4～97.2	82.3～96.8
含量(%)		98.5～100.2	97.7～99.1

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		白色の腸溶性フィルムコーティング錠	同左
確認試験		適合	同左
溶出率(%)	pH1.2	0.0～1.4	-0.6～0.5
	pH6.8	80.4～97.2	86.1～98.5
含量(%)		98.5～100.2	97.2～98.8

■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」20mg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. 長期保存試験²⁾

■目的

オメプラゾール錠「トーワ」20mgの市販後の安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

■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：室温保存、3ロット(n=1)

試験項目		開始時	3年
性状		白色の腸溶性フィルム 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 (%)	pH1.2	0.1~0.7	0.0~1.8
	pH6.8	86.7~95.8	89.9~100.1
含量(%)		99.3~100.5	98.9~99.4

■考察

長期保存試験(室温保存、3年)の結果、オメプラゾール錠「トーワ」20mgは通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

3. 無包装状態における安定性³⁾

■目的

オメプラゾール錠「トーワ」20mg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℃、3箇月)	湿度 (25℃、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。

4. 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：長期保存試験
- 3) 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