

オメプラゾール注用20mg「NP」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○試験実施部門
ニプロ(株) 医薬品研究所

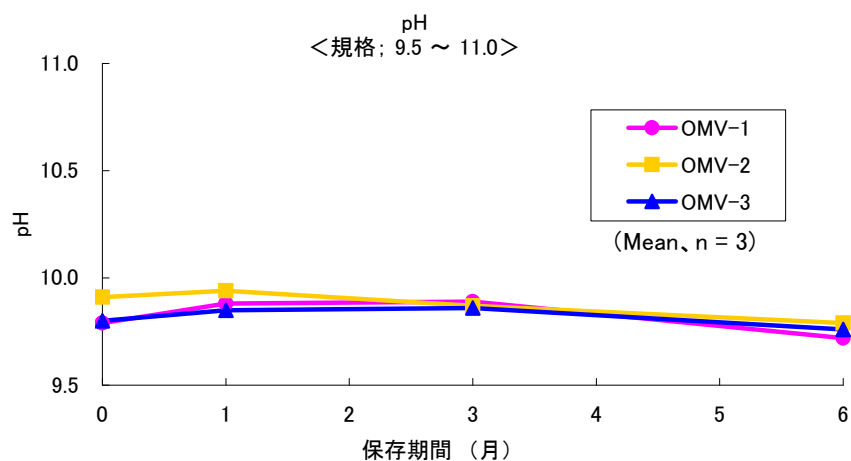
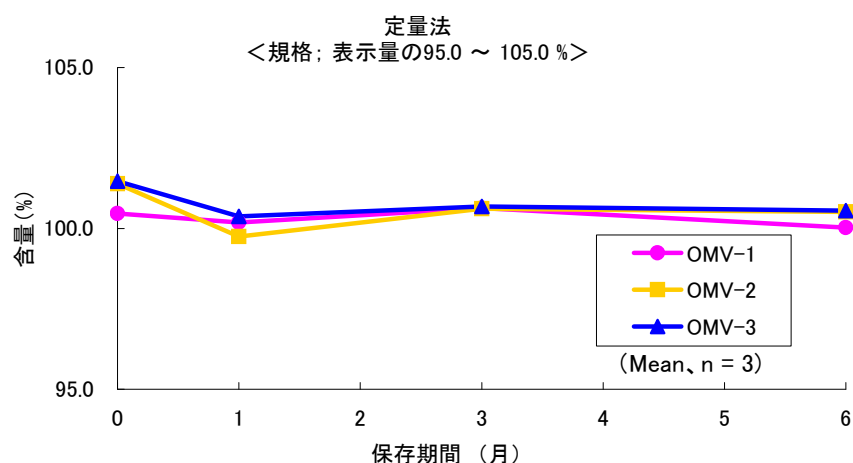
○検体形態
保存包装: ガラスバイアル

○試験検体
検体名: オメプラゾール注用20mg「NP」
製造番号: OMV-1
OMV-2
OMV-3

○保存条件及び保存期間
保存条件: $40^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C} / 75\% \text{RH} \pm 5\% \text{RH}$
保存期間: 6ヵ月

○評価
試験項目: 性状、確認試験(1)(2)、pH、水分、エンドトキシン、製剤均一性、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、定量法、純度試験 類縁物質
試験時期: 開始時並びに1ヵ月、3ヵ月及び6ヵ月後
(ただし、エンドトキシン、製剤均一性及び無菌については開始時と6ヵ月後のみ測定を実施した。)

○試験結果



各ロットの試験結果を以下に示す。

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	OMV-1	本品は白色の粉末又は塊である	3	白色の塊	白色の塊	白色の塊	白色の塊
	OMV-2			白色の塊	白色の塊	白色の塊	白色の塊
	OMV-3			白色の塊	白色の塊	白色の塊	白色の塊
確認試験(1)	OMV-1	波長273 ～ 277 nm及び299 ～ 303 nmに吸収の極大を示す	3	適合	適合	適合	適合
	OMV-2			適合	適合	適合	適合
	OMV-3			適合	適合	適合	適合
確認試験(2)	OMV-1	試料溶液及び標準溶液から得たスポットのRf値は等しい	3	適合	適合	適合	適合
	OMV-2			適合	適合	適合	適合
	OMV-3			適合	適合	適合	適合
pH	OMV-1	9.5 ～ 11.0	3	9.79	9.88	9.89	9.72
	OMV-2			9.91	9.94	9.87	9.79
	OMV-3			9.80	9.85	9.86	9.76
水分(%)	OMV-1	8.0 %以下	3	1.84	2.11	1.96	2.29
	OMV-2			1.89	1.96	1.97	2.46
	OMV-3			1.72	2.02	1.77	2.49
エンドキシン	OMV-1	15 EU/ mg未満	3	適合	—	—	適合
	OMV-2			適合	—	—	適合
	OMV-3			適合	—	—	適合
製剤均一性	OMV-1	15.0 %を超えない	3	適合	—	—	適合
	OMV-2			適合	—	—	適合
	OMV-3			適合	—	—	適合
不溶性異物	OMV-1	澄明で、明らかに認められる不溶性異物を含んではない	3	適合	適合	適合	適合
	OMV-2			適合	適合	適合	適合
	OMV-3			適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	OMV-1	10 μm以上：6000個以下/ 容器 25 μm以上：600個以下/ 容器	3	適合	適合	適合	適合
	OMV-2			適合	適合	適合	適合
	OMV-3			適合	適合	適合	適合
無菌	OMV-1	液状チオグリコール酸培地及びソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地に菌の発育を認めない	3	適合	—	—	適合
	OMV-2			適合	—	—	適合
	OMV-3			適合	—	—	適合
定量法(%)	OMV-1	表示量の95.0 ～ 105.0 %に対応するオメブラゾールを含む	3	100.46	100.18	100.63	100.02
	OMV-2			101.39	99.75	100.61	100.51
	OMV-3			101.47	100.37	100.68	100.55
純度試験類縁物質	OMV-1	主薬及び溶媒以外のピーク面積≤主薬ピーク面積の0.5% 上記の合計面積≤主薬ピーク面積の1.5%	3	適合	適合	適合	適合
	OMV-2			適合	適合	適合	適合
	OMV-3			適合	適合	適合	適合

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、オメブラゾール注用20mg「NP」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定された。