

安定性試験

(加速試験)

プロトンポンプ・インヒビター
オメプラゾール注射用 20mg 「日医工」
 オメプラゾールナトリウム

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6 ヶ月）を行った結果，オメプラゾール注射用 20mg 「日医工」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。

●保存包装：最終包装形態

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

測定項目：性状，確認試験，pH，純度試験，水分，エンドトキシン，不溶性異物，
 不溶性微粒子，無菌試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6 ヶ月

ロット番号：OMV-1，OMV-2，OMV-3

(最小値～最大値)

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月	
性状 <白色の粉末又は塊>	OMV-1 OMV-2 OMV-3	適合	同左	同左	同左	
確認試験 (紫外可視吸光度測定法， 薄層クロマトグラフィー)	OMV-1 OMV-2 OMV-3	適合	同左	同左	同左	
pH <9.5～11.0>	OMV-1 OMV-2 OMV-3	9.78～9.81 9.85～9.94 9.77～9.83	9.81～10.02 9.92～9.95 9.79～9.89	9.83～9.95 9.86～9.89 9.84～9.87	9.70～9.74 9.76～9.81 9.76	
純度試験	類縁物質 (%) <個々の類縁物質：0.5%以下>	OMV-1 OMV-2 OMV-3	0.02～0.04 0.02～0.05 0.03～0.05	0.03～0.14 0.04～0.16 0.02～0.13	0.02～0.28 0.02～0.28 0.02～0.30	0.03～0.46 0.09～0.45 0.03～0.44
	類縁物質 (%) <総類縁物質：1.5%以下>	OMV-1 OMV-2 OMV-3	0.06～0.09 0.07～0.09 0.07～0.09	0.20～0.28 0.24～0.32 0.22～0.30	0.58～0.66 0.55～0.67 0.58～0.73	1.08～1.13 0.99～1.13 1.07～1.12

(続き)

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
水分 (%) <5%以下>	OMV-1	1.59~2.05	1.83~2.40	1.88~2.08	2.13~2.52
	OMV-2	1.73~2.06	1.87~2.12	1.92~2.03	2.12~2.92
	OMV-3	1.67~1.77	1.90~2.21	1.71~1.89	2.38~2.67
エンドトキシン (EU/mg) <15EU/mg 未満>	OMV-1	0.033~0.044	—	—	0.013~0.027
	OMV-2	0.035~0.040			0.014~0.026
	OMV-3	0.037~0.052			0.012~0.030
不溶性異物 <澄明で、明らかに認められる 不溶性異物を含まない>	OMV-1	適合	同左	同左	同左
	OMV-2				
	OMV-3				
不溶性微粒子 <容器当たり 10µm 以上 6000 個以 下, 25µm 以上 600 個以下>	OMV-1	適合	同左	同左	同左
	OMV-2				
	OMV-3				
無菌試験 <菌の発育を認めない>	OMV-1	適合	—	—	適合
	OMV-2				
	OMV-3				
含量 (%) * <95.0~105.0%>	OMV-1	100.27~100.58	99.29~101.47	100.49~100.76	99.55~100.40
	OMV-2	100.78~101.90	99.61~99.92	99.95~101.06	100.00~101.03
	OMV-3	101.38~101.53	99.81~100.89	100.19~101.21	100.14~100.82

※：表示量に対する含有率 (%)