

共和薬品工業株式会社 溶出挙動の同等性及び溶出試験に関する資料

オメプラゾール錠 20mg 「アメル」

1. 溶出挙動の同等性

通知等	「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について（平成 10 年 7 月 15 日付 医薬発審第 634 号）」
試験製剤	オメプラゾール錠 20mg 「アメル」 LOT No. P072001（共和薬品工業(株)製造）
標準製剤	オメプラゾン錠 20 LOT No. N231（田辺三菱製薬(株)製造）
試験方法	日本薬局方 一般試験法溶出試験法パドル法
試験条件	試験液量：900mL、温度：37±0.5℃

<判定基準>

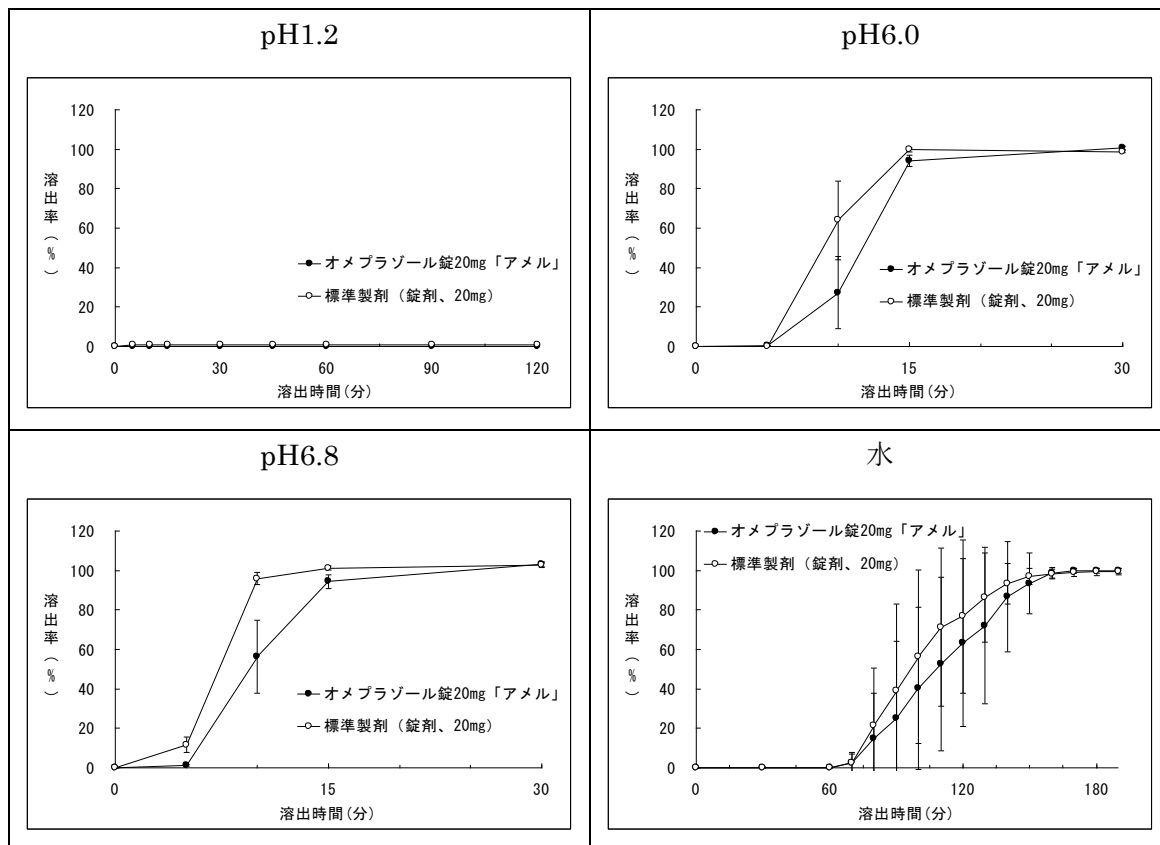
回転数	試験液	判定
50	pH1.2	規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 50%に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にある。
	pH6.0	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する。
	pH6.8	
	水	規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 85%以上となると、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

<試験結果>

下記の通り、両剤の溶出挙動は同等であると判定された。

表. 溶出挙動の同等性 判定結果

試験条件			判定基準		平均溶出率%			判定結果
試験方法	回転数	試験液	溶出率	判定時間	標準製剤	試験製剤	差	
パドル法	50rpm	pH1.2	1/2 の平均溶出率	5 分	0.8	0.1	-0.7	適合
			規定された試験時間	120 分	1.0	0.1	-0.9	適合
		pH6.0	85%以上	15 分	99.7	94.0	—	適合
		pH6.8	85%以上	15 分	101.2	94.4	—	適合
		水	40%付近	90 分	39.2	25.2	-14.0	適合
			85%付近	130 分	86.3	72.1	-14.2	適合



(Mean ± S.D., n=6)

図. 溶出曲線

2. 溶出試験 (公的溶出規格)

日本薬局方医薬品各条に定められたオメプラゾール腸溶錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

表示量	回転数	試験液	規定時間	溶出率
20mg	50rpm	溶出試験第1液	120分	5%以下
		溶出試験第2液	15分	85%以上