

【エンブール錠 20】
溶出試験に関する資料

日本ケミファ株式会社

●目的

エンプラール錠 20 と標準製剤との同等性を確認するため、溶出性を品質再評価の試験方法に基づき評価する。

●使用製剤

試験製剤：エンプラール錠 20

標準製剤：オメプラゾン錠 20mg（田辺三菱製薬株式会社）

●試験条件

試験法：溶出試験法（パドル法）

試験液量：900mL

試験液：50rpm ①pH1.2 ②pH6.0 ③pH6.8 ④水

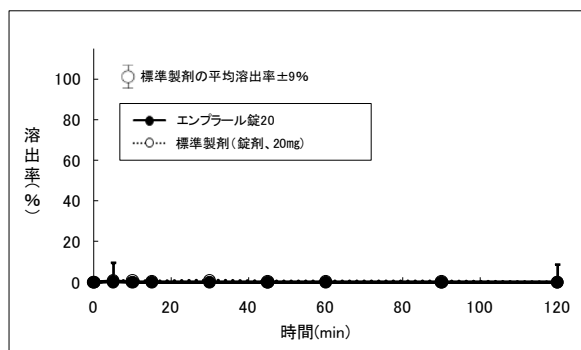
試験回数：12 ベッセル

測定方法：紫外可視吸光度測定法

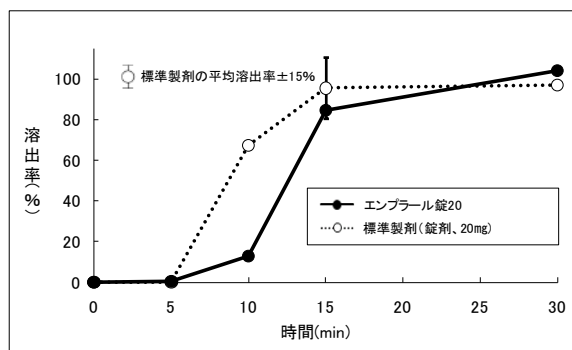
●試験結果

| パドル回転数 | 試験液 | 判定時間 (min) | 溶出率差 (%) | 同等性の 判定基準 | 判定 |
|--------|--------|---------------|-------------|--------------|----|
| 50rpm | ①pH1.2 | 5 | -0.4 | ±9%以内 | 適合 |
| | | 120 | 0.0 | | |
| | ②pH6.0 | 15 | -11.0 | ±15%以内 | 適合 |
| | ③pH6.8 | 15 | 6.7 | ±15%以内 | 適合 |
| | ④水 | 90 | -13.7 | ±15%以内 | 適合 |
| | | 120 | 10.0 | | |

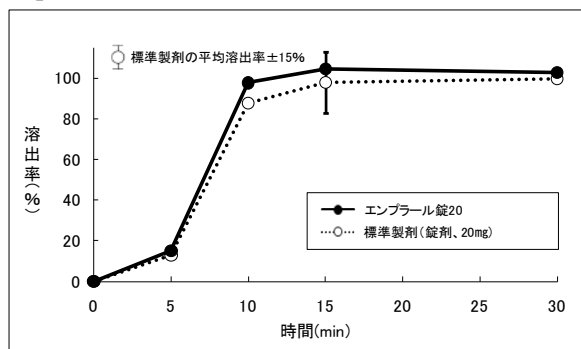
①pH1.2



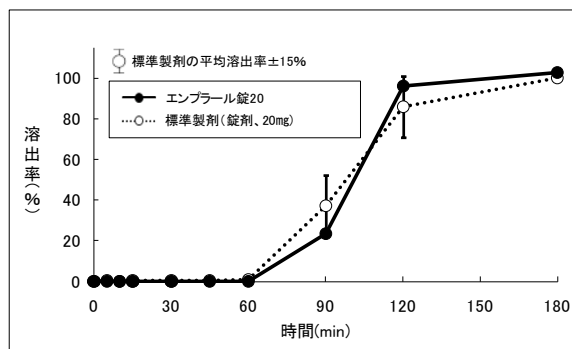
②pH6.0



③pH6.8



④水



●結論

エンブラール錠 20 と標準製剤の溶出挙動の比較試験を行った結果、品質再評価の試験方法に従い判定する時、すべての試験条件で判定基準に適合することが確認された。
また、本剤は「日本薬局方外医薬品規格 オメプラゾール腸溶錠 20mg 溶出試験」に適合していることが確認されている。

出典：シオノケミカル株式会社「溶出試験に関する資料」（社内資料）