

【オメプラゾール錠 10mg 「ケミファ」】
溶出試験に関する資料

日本ケミファ株式会社

●目的

オメプラゾール錠 10mg「ケミファ」と標準製剤（先発製剤：オメプラゾン錠 10mg との生物学的同等性が確認されている処方変更前のオメプラゾール錠 10mg「ケミファ」）の溶出挙動の同等性を確認するため、溶出試験を実施した。

●使用製剤

試験製剤：オメプラゾール錠 10mg「ケミファ」

標準製剤：オメプラゾール錠 10mg「ケミファ」（処方変更前）

●試験条件

試験法：日局溶出試験法パドル法

試験液：50rpm ①pH1.2 ②pH6.0 ③pH6.8

④0.01mol/Lリン酸水素二ナトリウムと0.005mol/Lクエン酸を用いてpH6.0に調整した試験液

検体数：各製剤ともに12ベッセル

●評価方法

(1) 平均溶出率

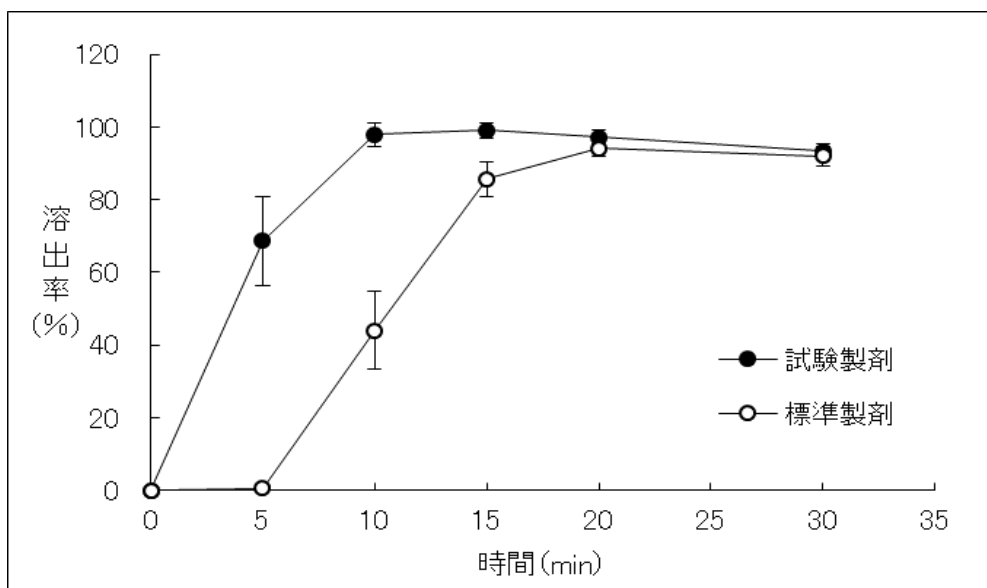
パドル 回転数	試験液	判定時間 (min)	同等性の判定基準
50 rpm	①	120	各平均溶出率差は±6%以内
	②	15	標準製剤及び試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出する
	③	15	標準製剤及び試験製剤がラグ時間後15分以内に平均85%以上溶出する
	④	15	標準製剤及び試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出する

(2) 個々の溶出率

パドル 回転数	試験液	判定時間 (min)	同等性の判定基準
50 rpm	①	120	試験製剤の平均溶出率±9%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±15%の範囲を超えるものがない
	②	15	試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがない
	③	15	試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがない
	④	15	試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがない

② pH6.0、50rpm

(1) 平均溶出率

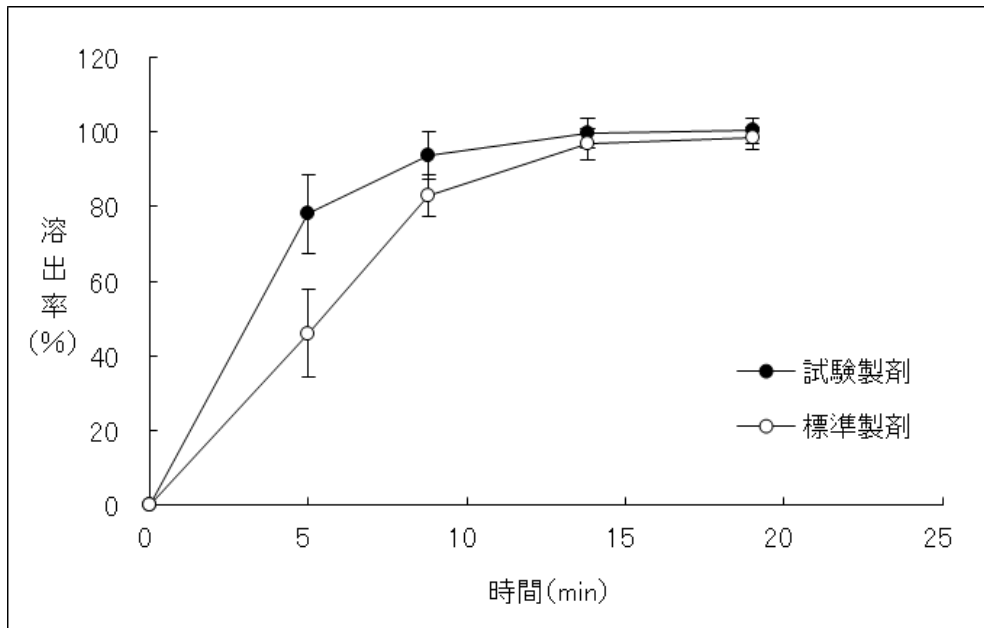


(2) 個々の溶出率

時間 (min)	試験製剤		差
	平均溶出率(%)	個々の溶出率(%)	
15	99.2	98.4	-0.8
		99.1	-0.1
		103.2	4.0
		98.5	-0.7
		100.0	0.8
		100.3	1.1
		97.0	-2.2
		98.1	-1.1
		101.5	2.3
		97.3	-1.9
		100.7	1.5
		95.7	-3.5

③ pH6.8、50rpm

(1) 平均溶出率

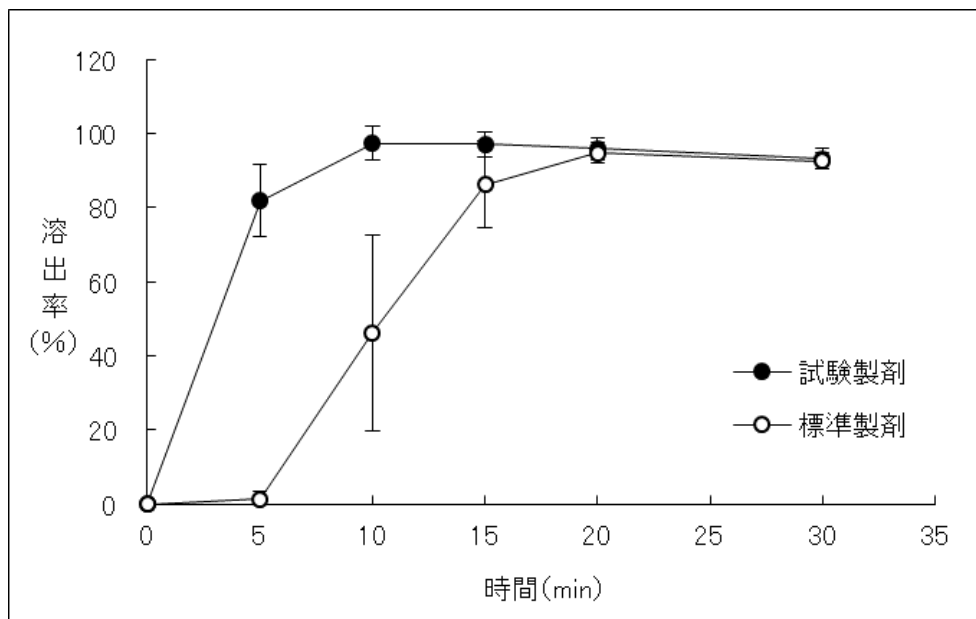


(2) 個々の溶出率

時間 (min)	試験製剤		差
	平均溶出率(%)	個々の溶出率(%)	
15	100.2	107.5	7.3
		99.0	-1.2
		97.8	-2.4
		99.8	-0.4
		95.4	-4.8
		101.3	1.1
		102.2	2.0
		102.2	2.0
		101.7	1.5
		98.5	-1.7
		93.8	-6.4
		103.1	2.9

④ 0.01mol/L リン酸水素二ナトリウムと 0.005mol/L クエン酸を用いて pH6.0 に調整した試験液

(1) 平均溶出率



(2) 個々の溶出率

時間 (min)	試験製剤		差
	平均溶出率(%)	個々の溶出率(%)	
15	97.1	101.1	4.0
		100.2	3.1
		97.6	0.5
		93.7	-3.4
		97.3	0.2
		90.1	-7.0
		95.0	-2.1
		100.6	3.5
		96.6	-0.5
		94.9	-2.2
		99.7	2.6
		98.7	1.6

●結論

すべての試験液において溶出挙動の同等性判定基準を満たし、両製剤の溶出挙動の同等性が確認された。

出典：シオノケミカル株式会社:溶出性に関する資料(社内資料)

2014年7月作成