

【オメプラゾール錠 20mg 「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 20mg「ケミファ」と標準製剤の溶出挙動の類似性を確認するため、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 20mg「ケミファ」

標準製剤：オメプラゾン錠 20mg

●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 ④水

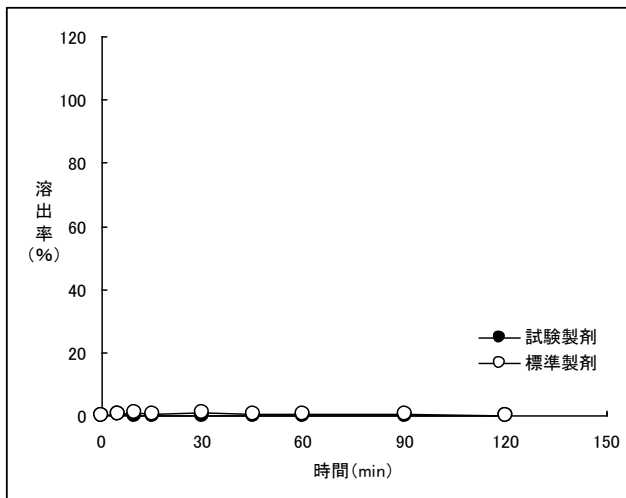
検体数：各製剤ともに6ベッセル

●評価方法

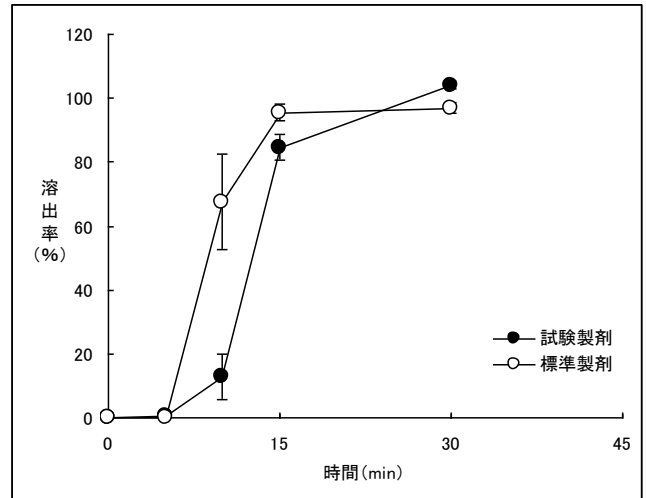
パドル回転数	試験液	判定時間 (min)	類似性の判定基準
50 rpm	①	5、120	各平均溶出率差は±9%以内
	②	15	各平均溶出率差は±15%以内
	③	15	標準製剤及び試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出する
	④	90、120	各平均溶出率差は±15%以内

●結果

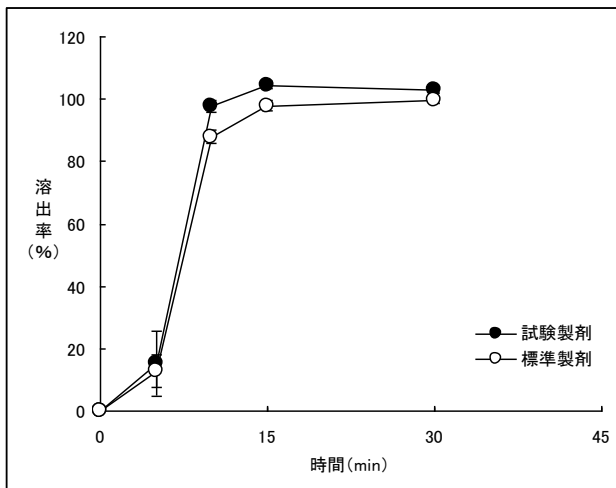
① pH1.2、50rpm



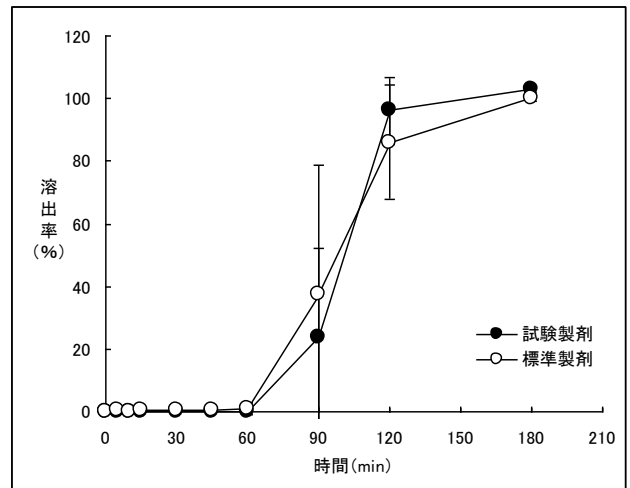
② pH6.0、50rpm



③ pH6.8、50rpm



④ 水



●結論

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

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4月作成