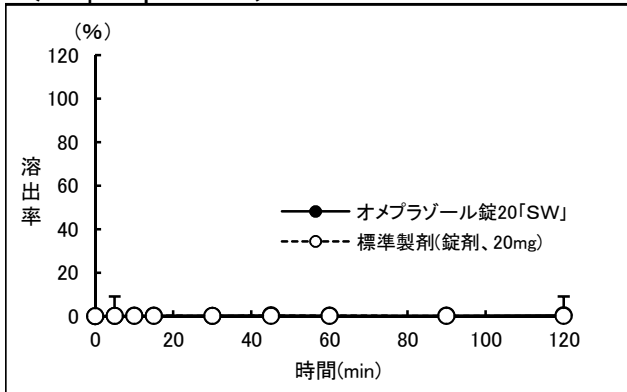


# オメプラゾール錠20「SW」

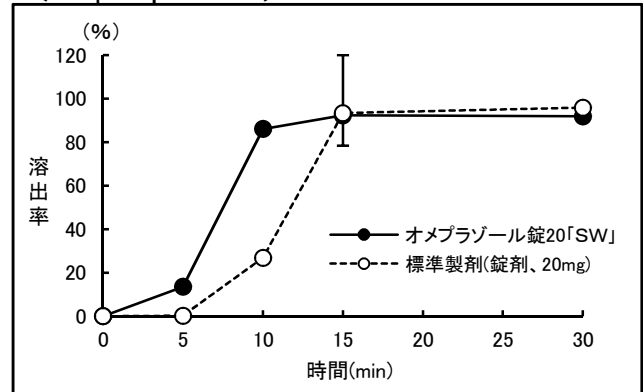
通知等	「医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験(案)等について」:平成17年3月15日 薬食審査発第0315001号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、6.0、6.8、水)
試験回数	6ベツセル	
試験製剤	オメプラゾール錠20「SW」	
標準製剤	オメプラール錠20	
結果及び考察	<p>&lt;50rpm: pH1.2&gt; 標準製剤が規定された試験時間(120分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(5分)及び規定された試験時間(120分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。</p> <p>&lt;50rpm: pH6.0&gt; 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p>&lt;50rpm: pH6.8&gt; 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p>&lt;50rpm: 水&gt; 標準製剤の平均溶出率が40%(120分)及び85%(140分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。</p> <p>以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。</p>	

(溶出曲線)

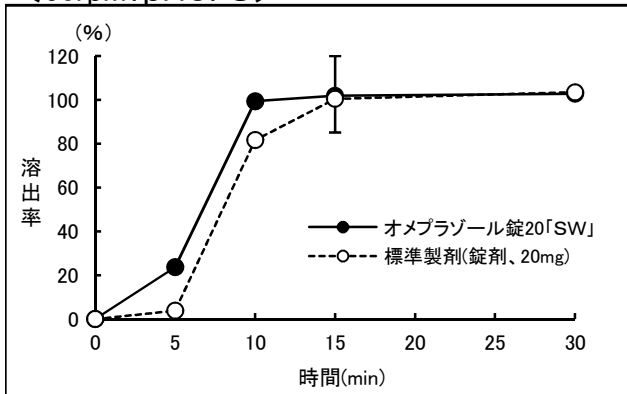
<50rpm: pH1. 2>



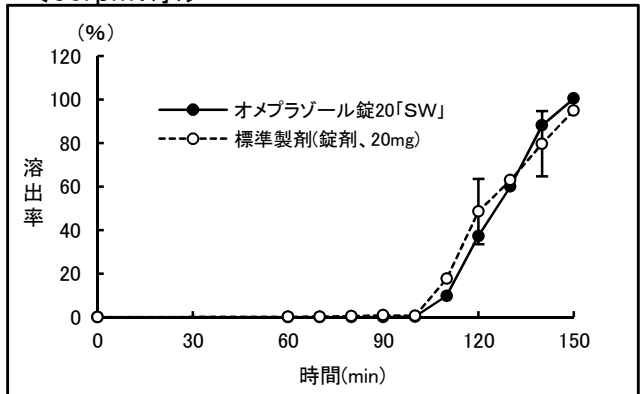
<50rpm: pH6. 0>



<50rpm: pH6. 8>



<50rpm: 水>



(┌: 判定基準の適合範囲)