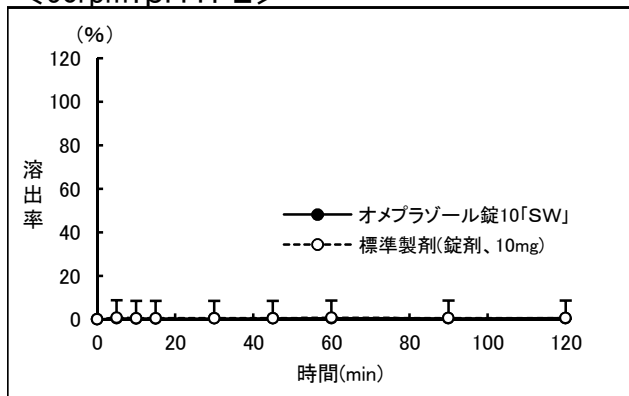


オメプラゾール錠10「SW」

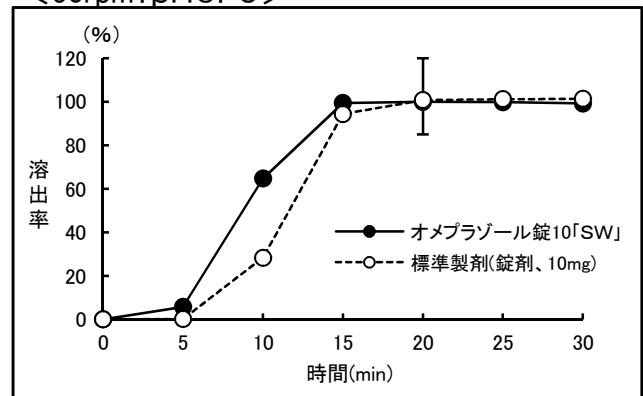
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」:平成13年5月31日 医薬審発第786号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、6.0、6.8)、100rpm(pH6.0)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	オメプラゾール錠10「SW」	
標準製剤	オメプラール錠10	
結果及び考察	<p><50rpm: pH1.2> 測定した全ての時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。</p> <p><50rpm: pH6.0> 標準製剤の溶出にラグ時間があり、試験製剤との平均溶出ラグ時間の差は10分以内であったため、ラグ時間以降の平均溶出率で判定した。 両製剤ともラグ時間以降15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p><50rpm: pH6.8> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p><100rpm: pH6.0> 標準製剤の溶出にラグ時間があり、試験製剤との平均溶出ラグ時間の差は10分以内であったため、ラグ時間以降の平均溶出率で判定した。 両製剤ともラグ時間以降15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p>以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。</p>	

(溶出曲線)

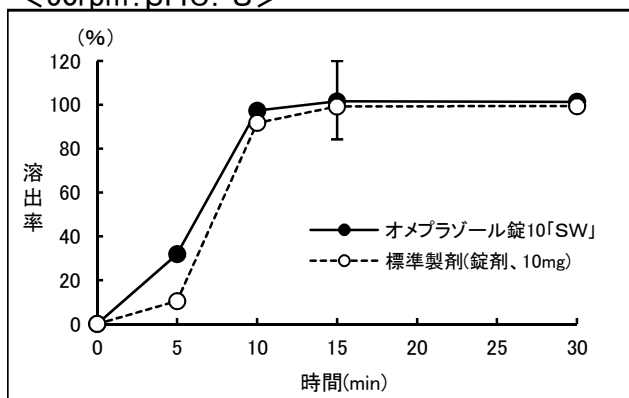
<50rpm: pH1. 2>



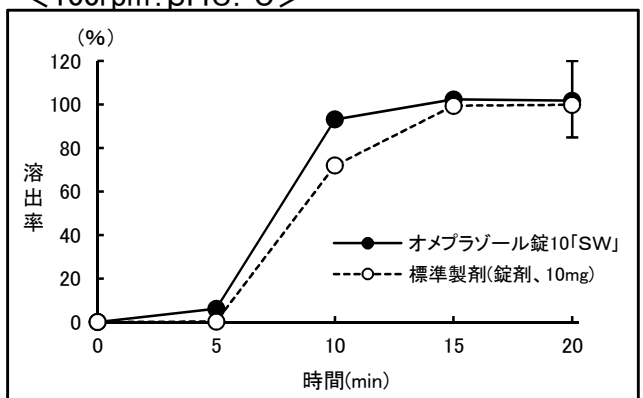
<50rpm: pH6. 0>



<50rpm: pH6. 8>



<100rpm: pH6. 0>



(⌊: 判定基準の適合範囲)