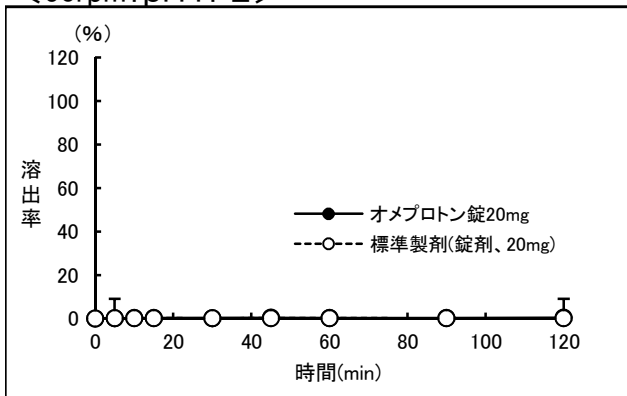


# オメプロトン錠20mg

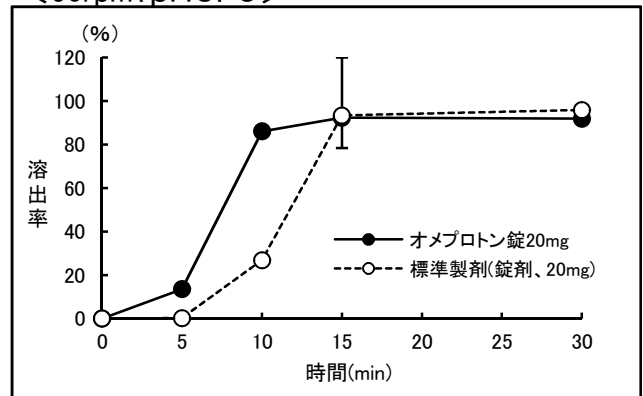
|        |   |                        |
|--------|---|------------------------|
| 通知等    | 「医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験(案)等について」:平成17年3月15日<br>薬食審査発第0315001号  |                        |
| 試験条件   | パドル法  | 50rpm(pH1.2、6.0、6.8、水) |
| 試験回数   | 6ベッセル   |                        |
| 試験製剤   | オメプロトン錠20mg   |                        |
| 標準製剤   | オメプラー錠20  |                        |
| 結果及び考察 | <p>&lt;50rpm: pH1.2&gt;<br/>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;<br/>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;<br/>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;<br/>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)

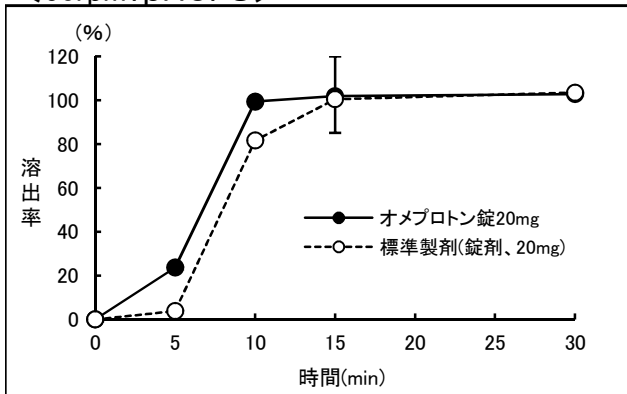
<50rpm: pH1. 2>



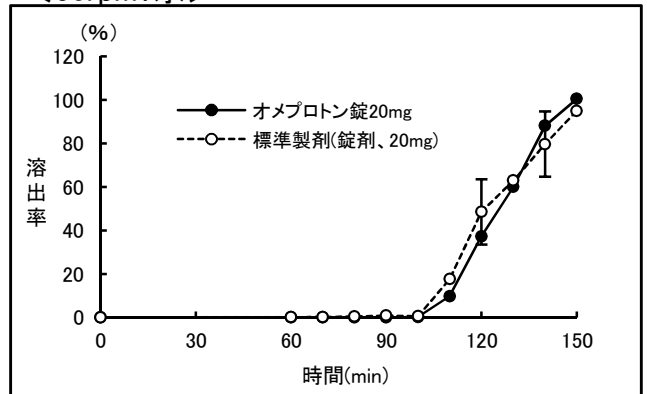
<50rpm: pH6. 0>



<50rpm: pH6. 8>



<50rpm: 水>



(⌈: 判定基準の適合範囲)