

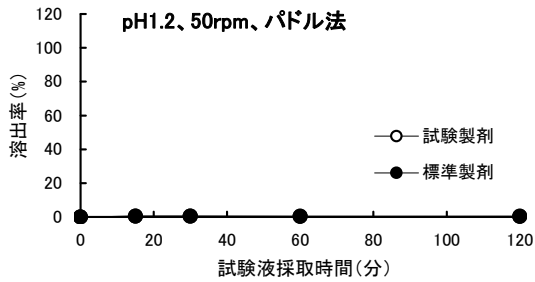
オメプラゾール錠「トーワ」10mg の溶出試験に関する資料

オメプラゾール錠「トーワ」10mg について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成9年12月22日 医薬審発第487号)(以下、ガイドライン)に従い溶出試験を行った。

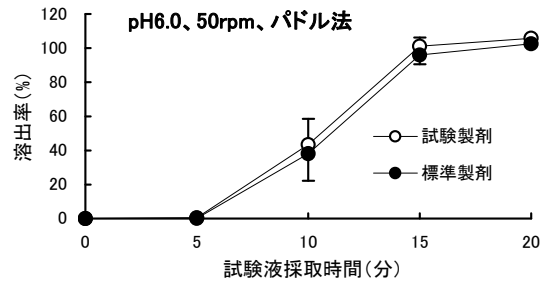
<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH6.0、pH6.8
 回転数 : 50rpm、100rpm
 試験製剤 : オメプラゾール錠「トーワ」10mg

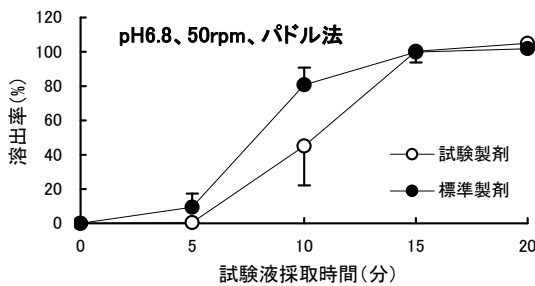
検体数 : n=12
 試験法 : パドル法
 標準製剤 : 錠剤、10mg



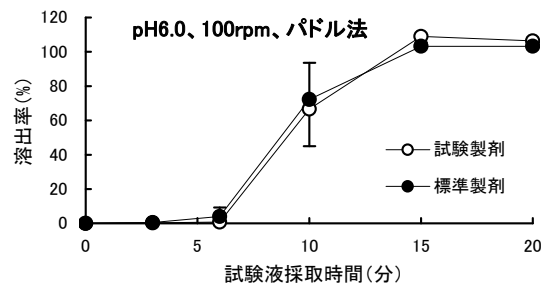
時間(分)	0	15	30	60	120
試験製剤	0	0.5	0.4	0.3	0.4
標準偏差	0	0.53	0.14	0.16	0.15
標準製剤	0	0.5	0.4	0.4	0.3
標準偏差	0	0.52	0.49	0.37	0.30



時間(分)	0	5	10	15	20
試験製剤	0	0.5	43.4	101.1	105.8
標準偏差	0	0.30	15.17	5.11	1.24
標準製剤	0	0.1	38.0	95.9	102.5
標準偏差	0	0.15	15.88	5.37	1.24



時間(分)	0	5	10	15	20
試験製剤	0	0.5	45.1	100.3	105.0
標準偏差	0	0.38	22.98	6.54	1.13
標準製剤	0	9.4	80.7	99.9	101.9
標準偏差	0	7.93	10.17	1.56	1.51



時間(分)	0	3	6	10	15	20
試験製剤	0	0.3	0.7	66.6	109.0	106.3
標準偏差	0	0.20	0.43	21.61	3.42	1.00
標準製剤	0	0.4	4.1	72.3	103.3	103.3
標準偏差	0	0.12	5.26	21.36	1.13	0.86

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較(パドル法)

試験条件			平均溶出率(%)		平均 溶出率 の差 (%)	ラグ時間(分)		ラグ 時間 の差 (分)	判定
回転数	試験液	採取時間	標準製剤 (錠剤、 10mg)	オメプラ ゾール錠 「トーワ」 10mg		標準製剤 (錠剤、 10mg)	オメプラ ゾール錠 「トーワ」 10mg		
50rpm	pH1.2	15分	0.5	0.5	0.0				適
		30分	0.4	0.4	0.0				
		60分	0.4	0.3	-0.1				
		120分	0.3	0.4	0.1				
	pH6.0	20分	102.5	105.8	3.3	6	6	0	適
	pH6.8	15分	99.9	100.3	0.4				適
100rpm	pH6.0	20分	103.3	106.3	3.0	6	6	0	適

(n=12)

判定基準

〔pH1.2(50rpm)〕

標準製剤が規定された試験時間(120分)以内に85%に達しない場合：標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にある。(平均溶出率が低く、比較する時点が決めづらかったため、すべてのサンプリング時間で平均溶出率を比較した。)

〔pH6.0(50rpm、100rpm)〕

溶出ラグ時間(6分)以降15分以内に標準製剤が平均85%以上溶出する場合：平均溶出ラグ時間の差が10分以内である。また、溶出ラグ時間以降試験製剤は15分以内に85%以上溶出する。

〔pH6.8(50rpm)〕

標準製剤が15分以内に85%以上溶出する場合：試験製剤は15分以内に85%以上溶出する。

上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の同等性の判定基準に適合した。

従って、オメプラゾール錠「トーワ」10mgと標準製剤の溶出挙動は同等であると判断した。



製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号