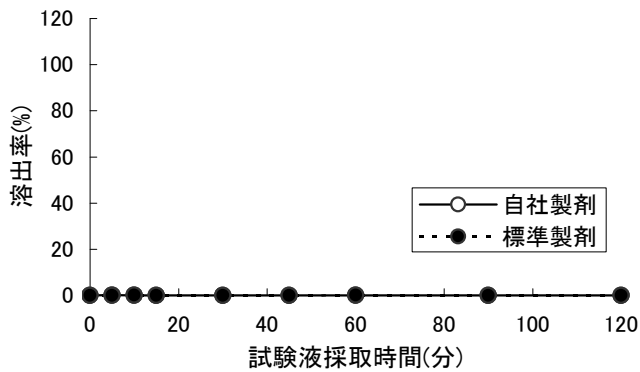


オメプラゾール錠「トーフ」20mgの溶出試験

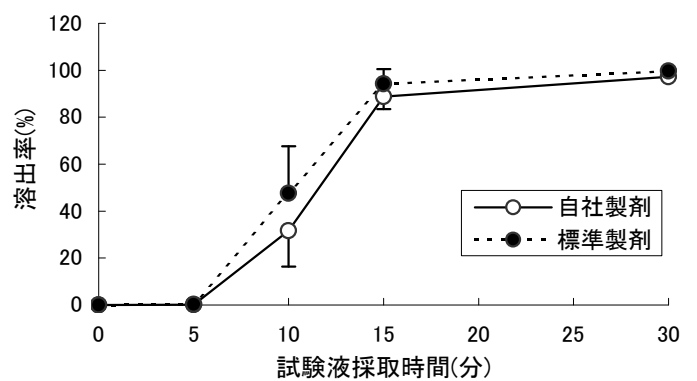
オメプラゾール錠「トーフ」20mgにつき、標準製剤を用いて、品質再評価(第23次)で指定された下記4種の試験液を用いて溶出試験を行った。

名称	販売名		オメプラゾール錠「トーフ」20mg			
	有効成分名		オメプラゾール			
	剤形		錠剤	含量	20mg	
溶出試験条件	回転数	50rpm				
	界面活性剤	なし				
	試験液	① pH1.2	: 日本薬局方溶出試験の第1液			
		② pH6.0	: 薄めたMcIlvaineの緩衝液 (0.05mol/Lリン酸一水素ナトリウムと0.025mol/Lクエン酸を用いてpHを調整)			
③ pH6.8		: 日本薬局方溶出試験の第2液				
④ 水		: 日本薬局方精製水				

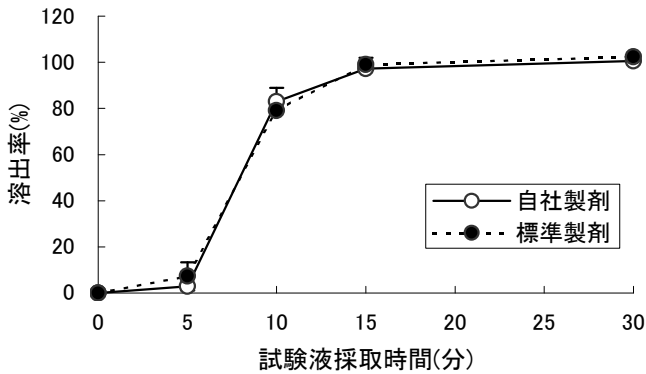
① pH1.2



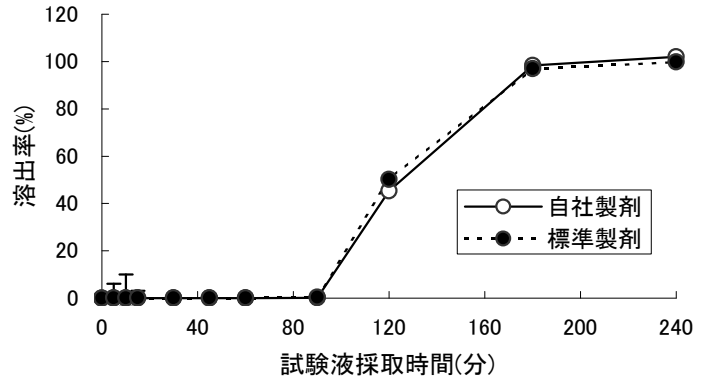
② pH6.0



③ pH6.8



④ 水



後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い、自社製剤と標準製剤の4種の試験液における溶出挙動の同等性を判定した結果、自社製剤と標準製剤は同等であると判定された。