

オメブラゾール腸溶錠

溶出性 6.10 試験液に溶出試験第1液及び溶出試験第2液 900 mLずつを用い、パドル法により、毎分50回転で試験を行うとき、試験液に溶出試験第1液を用いた場合の120分間の溶出率は5%以下であり、試験液に溶出試験第2液を用いた場合の15分間の溶出率は85%以上である。

本品1個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液 20 mL以上をとり、孔径0.45 μm以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液10 mLを除き、次のろ液 V mLを正確に量り、1 mL中にオメブラゾール($C_{17}H_{19}N_3O_3S$)約11 μgを含む液となるように試験液を加えて正確に V' mLとし、試料溶液とする。別に定量用オメブラゾールを酸化リン(V)を乾燥剤として、50 で2時間減圧乾燥し、その約22 mgを精密に量り、エタノール(95)に溶かし、正確に100 mLとする。この液5 mLを正確に量り、試験液を加えて正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、試験液を対照とし、紫外可視吸光度測定法 2.24 により試験を行う。試験液に溶出試験第1液を用いたものは波長323 nm、試験液に溶出試験第2液を用いたものは波長293 nmにおけるそれぞれの液の吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

オメブラゾール($C_{17}H_{19}N_3O_3S$)の表示量に対する溶出率(%)
 $= M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 45$

M_S : 定量用オメブラゾールの秤取量(mg)

C : 1錠中のオメブラゾール($C_{17}H_{19}N_3O_3S$)の表示量(mg)

9. 41 試薬・試液の項に次を追加する。

オメブラゾール, 定量用 $C_{17}H_{19}N_3O_3S$ [医薬品各条, 「オメブラゾール」]