

1 オメプラゾール腸溶錠

2 Omeprazole Enteric-coated Tablets

3 本品は定量するとき、表示量の95.0~105.0%に対応する
4 オメプラゾール(C₁₇H₁₉N₃O₃S : 345.42)を含む。

5 製法 本品は「オメプラゾール」をとり、錠剤の製法により製
6 する。

7 確認試験 本品を粉末とし、「オメプラゾール」10 mgに対
8 する量を取り、エタノール(95)10 mLを加え、10分間振り混
9 ぜた後、遠心分離する。上澄液1 mLにpH7.4のリン酸塩緩
10 衝液を加えて50 mLとした液につき、紫外可視吸光度測定法
11 (2.24)により吸収スペクトルを測定するとき、波長273~
12 277 nm及び299~303 nmに吸収の極大を示す。

13 製剤均一性 (6.02) 次の方法により含量均一性試験を行うと
14 き、適合する。

15 本品1個をとり、四ホウ酸ナトリウム十水和物溶液(19→
16 5000)V/20 mLを加え、よく振り混ぜて崩壊させる。以下
17 定量法を準用する。

18 オメプラゾール(C₁₇H₁₉N₃O₃S)の量(mg)

$$19 = M_s \times Q_T / Q_S \times V / 50$$

20 M_s : 定量用オメプラゾールの秤取量(mg)

21 内標準溶液 1,2-ジニトロベンゼンのエタノール(95)溶
22 液(1→400)

23 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
24 900 mLずつを用い、パドル法により、毎分50回転で試験を
25 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
26 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
27 た場合の15分間の溶出率は85%以上である。

28 本品1個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液
29 20 mL以上をとり、孔径0.45 μm以下のメンブランフィル
30 ターでろ過する。初めのろ液10 mLを除き、次のろ液V mLを
31 正確に量り、1 mL中にオメプラゾール(C₁₇H₁₉N₃O₃S)約11
32 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、
33 試料溶液とする。別に定量用オメプラゾールを酸化リン(V)
34 を乾燥剤として、50°Cで2時間減圧乾燥し、その約22 mgを
35 精密に量り、エタノール(95)に溶かし、正確に100 mLとす
36 る。この液5 mLを正確に量り、試験液を加えて正確に100
37 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、
38 試験液を対照とし、紫外可視吸光度測定法 (2.24)により試
39 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
40 nm、試験液に溶出試験第2液を用いたものは波長293 nmに
41 おけるそれぞれの液の吸光度A_T及びA_Sを測定する。

42 オメプラゾール(C₁₇H₁₉N₃O₃S)の表示量に対する溶出率(%)

$$43 = M_s \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 45$$

44 M_s : 定量用オメプラゾールの秤取量(mg)

45 C : 1錠中のオメプラゾール(C₁₇H₁₉N₃O₃S)の表示量(mg)

46 定量法 本品20個をとり、四ホウ酸ナトリウム十水和物溶液
47 (19→5000)V/20 mLを加え、よく振り混ぜて崩壊させる。
48 エタノール(95)3V/5 mLを加えて15分間振り混ぜた後、1
49 mL中にオメプラゾール(C₁₇H₁₉N₃O₃S)約0.4 mgを含む液と

50 なるようにエタノール(95)を加えて正確にV mLとし、遠心
51 分離する。上澄液10 mLを正確に量り、内標準溶液4 mLを
52 正確に加えた後、エタノール(95)/四ホウ酸ナトリウム十水
53 和物溶液(19→5000)混液(19 : 1)を加えて20 mLとし、試料
54 溶液とする。別に定量用オメプラゾールを酸化リン(V)を乾
55 燥剤として50°Cで2時間減圧乾燥し、その約20 mgを精密に
56 量り、エタノール(95)/四ホウ酸ナトリウム十水和物溶液
57 (19→5000)混液(19 : 1)に溶かし、内標準溶液20 mLを正確
58 に加え、エタノール(95)/四ホウ酸ナトリウム十水和物溶液
59 (19→5000)混液(19 : 1)を加えて100 mLとし、標準溶液とす
60 る。試料溶液及び標準溶液5 μLにつき、次の条件で液体ク
61 ロマトグラフィー (2.01)により試験を行い、内標準物質の
62 ピーク面積に対するオメプラゾールのピーク面積の比Q_T及
63 びQ_Sを求める。

64 本品1個中のオメプラゾール(C₁₇H₁₉N₃O₃S)の量(mg)
65 $= M_s \times Q_T / Q_S \times V / 1000$

66 M_s : 定量用オメプラゾールの秤取量(mg)

67 内標準溶液 1,2-ジニトロベンゼンのエタノール(95)溶
68 液(1→400)

69 試験条件

70 検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 280 nm)

71 カラム : 内径4.6 mm、長さ15 cmのステンレス管に5
72 μmの液体クロマトグラフィー用オクチルシリル化シ
73 リカゲルを充填する。

74 カラム温度 : 25°C付近の一定温度

75 移動相 : リン酸水素二ナトリウム十二水和物2.83 g及び
76 リン酸二水素ナトリウム二水和物0.21 gを水に溶かし
77 て1000 mLとした液に、薄めたリン酸(1→100)を加え
78 てpH7.6に調整する。この液290 mLにアセトニトリ
79 ル110 mLを加える。

80 流量 : オメプラゾールの保持時間が約8分になるように
81 調整する。

82 システム適合性

83 システムの性能 : 標準溶液5 μLにつき、上記の条件で
84 操作するとき、オメプラゾール、内標準物質の順に溶
85 出し、その分離度は10以上である。

86 システムの再現性 : 標準溶液5 μLにつき、上記の条件
87 で試験を6回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積
88 に対するオメプラゾールのピーク面積の比の相対標準
89 偏差は1.0%以下である。

90 貯法 容器 気密容器。

92 9. 41 試薬・試液の項に次を追加する。

94 オメプラゾール、定量用 C₁₇H₁₉N₃O₃S [医薬品各条、「オ
95 メプラゾール」]