オメプラゾール腸溶錠

溶出性の項を次のように改める.

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10 mg錠及び20 mg錠の120分間の溶出率はそれぞれ5%以下であり，試験液に溶出試験第2液を用いた場合の10 mg錠の20分間の溶出率及び20 mg錠の15分間の溶出率はそれぞれ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中にオメプラゾール($C_{17}H_{19}N_3O_3S$)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．別に定量用オメプ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.

オメプラゾール($C_{17}H_{19}N_3O_3S$)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：定量用オメプラゾールの秤取量(mg)

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