

## Physico-chemical properties of several omeprazole complexes

Gye Ju Rhee, Sung-Joo Hwang, Eun-Hee Kim & Sung wook Kim<sup>o</sup>  
College of Pharmacy, Chungnam National University

목 적 : 항궤양약물인 omeprazole(OMP)의 안정성과 용해도, 생체이용률 등의 제제화적인 성질을 개선시킬 수 있는 OMP복합체를 개발하고자 hydroxypropyl- $\beta$ -cyclodextrin(HP- $\beta$ -CD), cholestyramine,  $\gamma$ -cyclodextrin( $\gamma$ -CD) 및 ethylenediamine(ED)과의 복합체를 제조하여 이들 복합체의 물리화학적 성질을 규명하고자 하였다.

방 법 : OMP-HP- $\beta$ -CD, OMP- $\gamma$ -CD, 음이온교환수지인 cholestyramine 수지염이나 ED 복합체는 동결건조 및 용해도상법 등으로 제조하였고, IR, DSC, XRD, <sup>1</sup>H-NMR 측정을 통해 복합체형성을 확인하였고, 용해도, 용출 및 안정성을 비교하였다. OMP-cholestyramine 수지염 및 OMP-ED에 대해서는 pellet을 제조하여 용출 및 산저항성 시험 및 가속안정도 시험을 실시하였다.

결 과 : 각종 OMP 복합체들은 OMP에 비해 용해도가 2.7~12.0배 증가 하였으며, 모두 10분 이내에 85% 이상이 용출되어 용출규정에 적합하였고 pH 및 습도에 따른 안정성 결과도 OMP에 비해 각종 OMP 복합체가 안정성이 증가되었다. OMP-cholestyramine 수지염의 경우 온도, 습도 및 수용액 중에서의 안정성 모두 OMP에 비하여 향상되었으며, 40°C, RH 75%의 가혹조건에서도 OMP pellet에 비해 OMP-cholestyramine 수지염 pellet이 안정성과 내산성이 매우 우수하였다.