

ドキサゾシン錠 2mg「NP」の溶出試験

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い、ドキサゾシンメシル酸塩を主成分とする『ドキサゾシン錠 2mg「NP」』の溶出試験を、標準製剤を対照として実施した。

1. 試験方法

1) 製剤名

試験製剤：ドキサゾシン錠 2mg「NP」（1錠中にドキサゾシンとして 2mg 含有）

標準製剤：錠剤、2mg（1錠中にドキサゾシンとして 2mg 含有）

試験条件

試験法：溶出試験法第2法（パドル法）

試験液量：900mL

試験液温：37±0.5℃

試験液：①pH1.2（崩壊試験法第1液）

②pH4.0（酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 0.05mol/L）

③pH6.8（日本薬局方 試薬・試液のリン酸塩緩衝液 1→2）

④水（日本薬局方精製水）

回転数：50rpm

試験回数：n = 6

測定方法：液体クロマトグラフ法

2. 試験結果

1) pH1.2、4.0、6.8 及び水を用いた溶出試験を実施し、結果を図1～4に示した。

2) ドキサゾシン錠 2mg「NP」は pH1.2 では 60 分で 85%以上、pH4.0 では 120 分で 85%以上、pH6.8 では 360 分で 80%以上、水では 360 分で 70%以下の平均溶出率を示した。これは製剤特性ではなく、ドキサゾシン錠 2mg「NP」の活性成分ドキサゾシンメシル酸塩が水に溶けにくいという溶解特性によるものと思われる。

参考：公的溶出への適合性では、試験液水を用い溶出試験法第2法で試験した結果、本剤の15分間溶出率は75%以上であり、適合している。

以上

溶出試験結果 図1～4

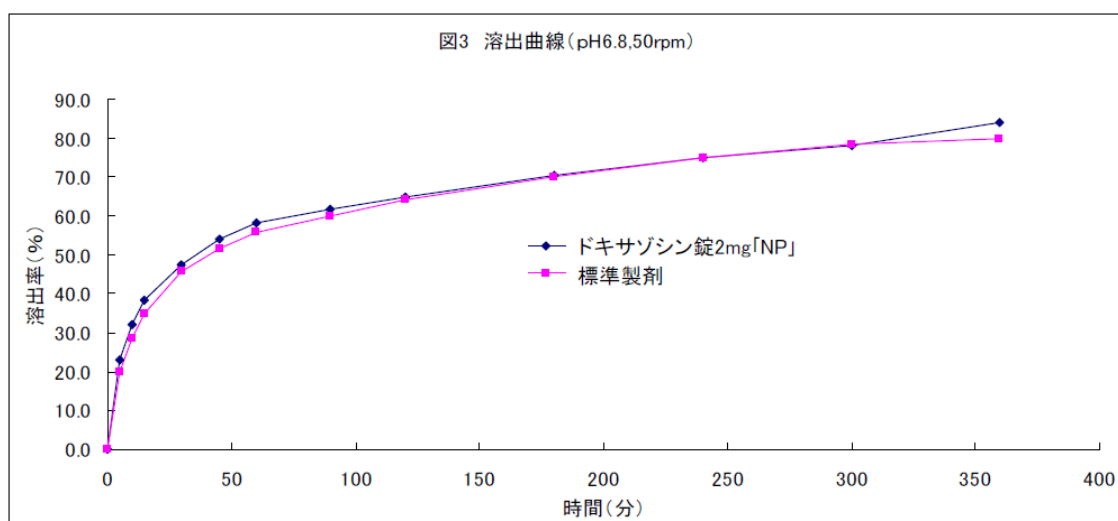
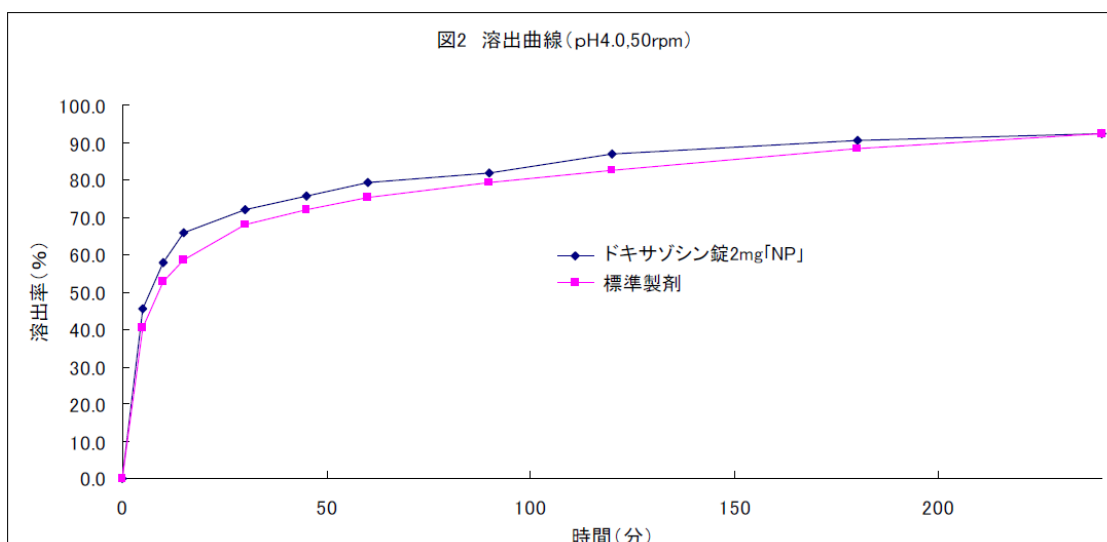
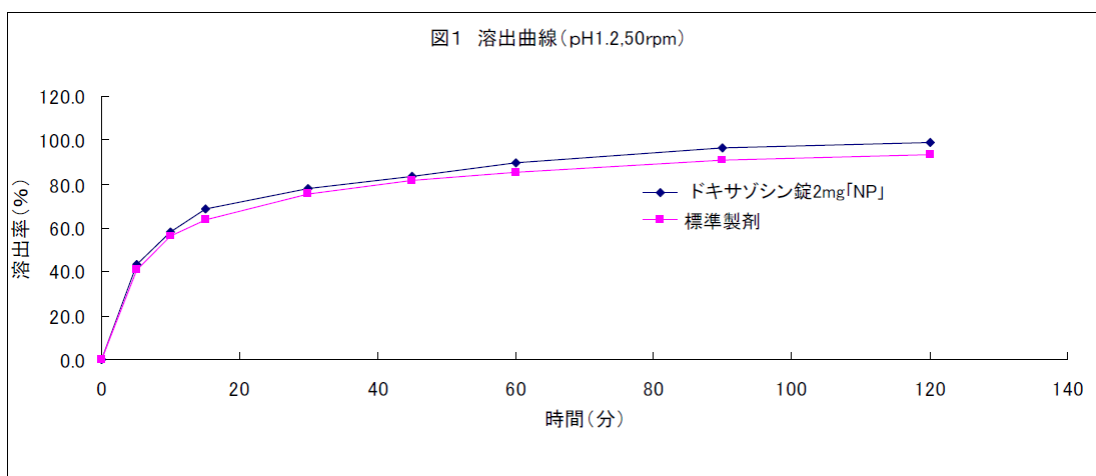


図4 溶出曲線(水,50rpm)

