

ニプロ株式会社

ドキサゾシン錠 0.5mg「NP」の溶出試験

緒言

含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性ガイドラインに基づき、ドキサゾシンメシル酸塩を主成分とする自社品『ドキサゾシン錠 0.5mg「NP」』の溶出試験を、ドキサゾシン錠 1mg「NP」を標準製剤として実施した。

1. 試験方法

1) 製剤名

試験製剤：ドキサゾシン錠 0.5mg「NP」（1錠中にドキサゾシンメシル酸塩 0.5mg 含有）2錠

標準製剤：ドキサゾシン錠 1mg「NP」1錠

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）（50rpm）

②pH5.0（酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 0.05mol/L）（50rpm, 100rpm）

③pH6.8（日本薬局方 試薬・試液のリン酸塩緩衝液 1→2）（50rpm）

④水（日本薬局方精製水）（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、5.0、6.8 及び水を用いた溶出試験を実施し、結果を図1～5に示した。

2) ドキサゾシン錠 1mg「NP」と溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

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70%以上であり、適合している。

以上

溶出試験結果 図1～5



