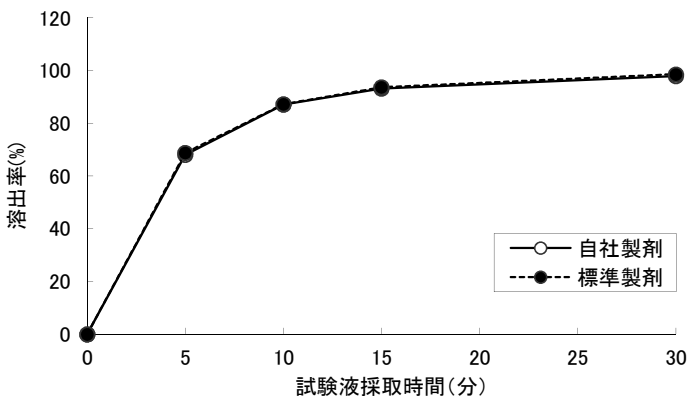


ドキサゾシン錠2mg「トーワ」の溶出試験

ドキサゾシン錠2mg「トーワ」につき、標準製剤を用いて、品質再評価(第5次)で指定された下記4種の試験液を用いて溶出試験を行った。

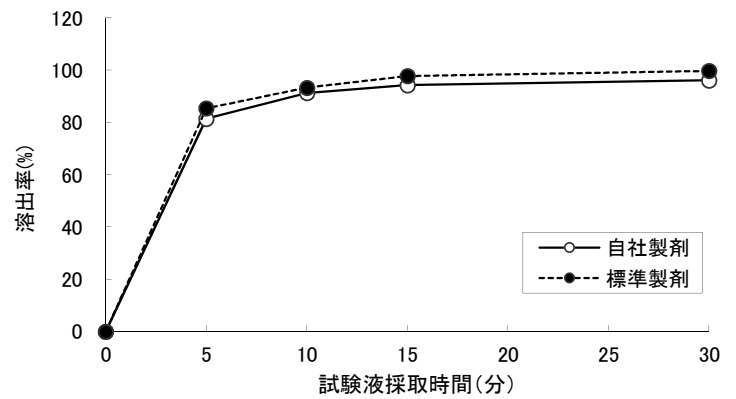
名称	販売名	ドキサゾシン錠2mg「トーワ」		
	有効成分名	ドキサゾシンメシル酸塩		
剤形	錠剤	含量	2mg	
	回転数	75rpm		
溶出試験条件	界面活性剤	なし		
	試験液	① pH1.2 : 日本薬局方溶出試験の第1液 ② pH4.0 : 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L) ③ pH6.8 : 日本薬局方溶出試験の第2液 ④ 水 : 日本薬局方精製水		

① pH1.2



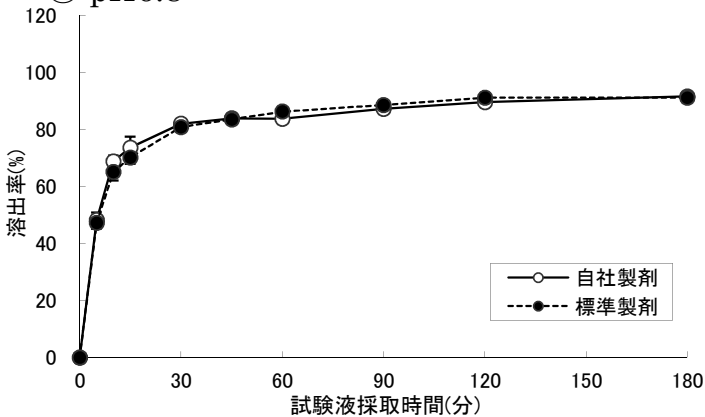
pH1.2	0分	5分	10分	15分	30分
自社製剤	0	68.1	87.2	93.2	98.0
標準製剤	0	68.8	87.2	93.7	98.6

② pH4.0



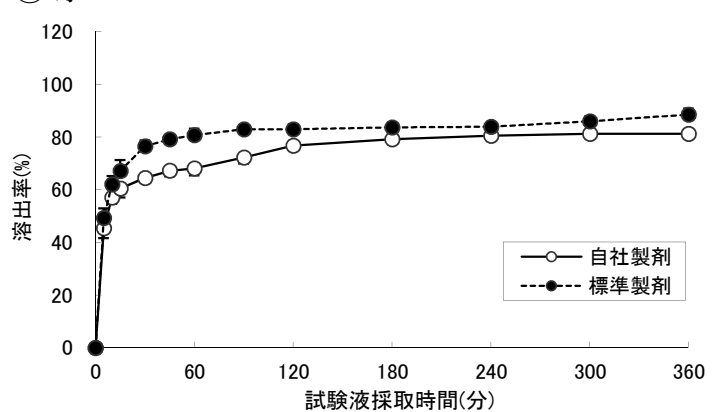
pH4.0	0分	5分	10分	15分	30分
自社製剤	0	81.4	91.3	94.3	96.1
標準製剤	0	85.4	93.3	97.7	99.7

③ pH6.8



pH6.8	0分	5分	10分	15分	30分	45分	60分	90分	120分	180分
自社製剤	0	48.3	68.9	73.7	82.0	83.9	83.8	87.3	89.6	91.6
標準製剤	0	47.3	65.1	70.2	80.8	83.6	86.3	88.6	91.2	91.2

④ 水



水	0分	5分	10分	15分	30分	45分	60分	90分	120分	180分	240分	300分	360分
自社製剤	0	45.5	57.0	60.4	64.4	67.2	68.1	72.2	76.7	79.1	80.5	81.2	81.2
標準製剤	0	49.3	62.0	67.2	76.4	79.1	80.7	82.9	82.9	83.6	83.9	85.9	88.5

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い、自社製剤と標準製剤の4種の試験液における溶出挙動の同等性を判定した結果、自社製剤と標準製剤は同等であると判定された。