

日本薬局方ドキサゾシンメシル酸塩錠

ドキサゾシン錠 0.5mg 「NS」の 溶出性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

【概要】

ドキサゾシン錠 0.5mg「NS」（ドキサゾシンメシル酸塩製剤）について、「品質再評価」^{※1)}及び「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン^{※2)}」の溶出試験の項に従って試験を行った結果、規定されたすべての溶出試験条件^{※3)}において判定基準に適合し、ドキサゾシン錠 0.5mg「NS」と標準製剤の溶出挙動は類似していることが検証された。また、ドキサゾシン錠 0.5mg「NS」は、「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^{※4)}」に基づき、ドキサゾシンメシル酸塩 1mg錠を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

※1)：医療用医薬品の品質に係る再評価の実施について（平成 10 年 7 月 15 日付医薬発第 634 号）

※2)：後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成 9 年 12 月 22 日付医薬審第 487 号（一部改正：平成 13 年 5 月 31 日付医薬審発第 786 号、平成 18 年 11 月 24 日付薬食審査発第 1124004 号）

※3)：pH1.2（日本薬局方溶出試験第 1 液）/75rpm

pH4.0（酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液（0.05mol/L））/75rpm

pH6.8（日本薬局方溶出試験第 2 液）/75rpm 及び水/75rpm

※4)：含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 12 年 2 月 14 日付医薬審第 64 号）

1. 品質再評価及び後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに基づく溶出試験

「品質再評価（平成 10 年 7 月 15 日付医薬発第 634 号）」及び「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 9 年 12 月 22 日付医薬審第 487 号一部改正：平成 13 年 5 月 31 日付医薬審発第 786 号、平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）」に基づき、試験を実施した。

試験方法：日本薬局方一般試験法溶出試験法第 2 法（パドル法）による。

試験条件

試験液量：900mL 温度：37±0.5℃

試験液：pH1.2 日本薬局方溶出試験第 1 液

pH4.0 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液（0.05mol/L）

pH6.8 日本薬局方溶出試験第 2 液

水 日本薬局方精製水

回転数：75rpm

試験時間：

pH1.2 では 2 時間、その他の試験液では 6 時間とする。ただし、標準製剤の平均溶出率が 85%を越えた時点で終了とすることができる。

判定基準：

【pH1.2、75rpm】、【pH4.0、75rpm】：

標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合

試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

【pH6.8、75rpm】：

標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合

規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 85%以上となる時、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率

±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値は 42 以上である。

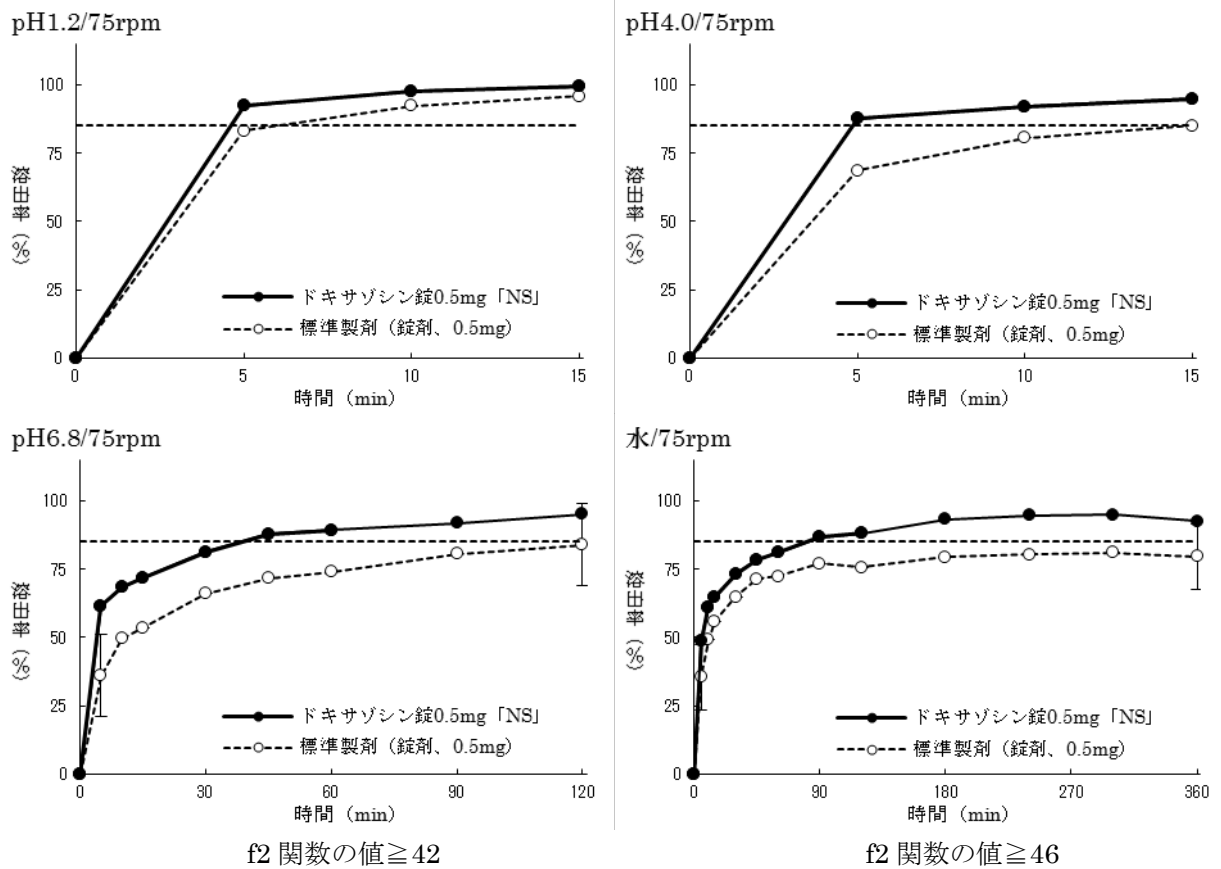
【水、75rpm】：

標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合

規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 50%以上 85%に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 46 以上である。

試験結果：すべての溶出試験条件において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



溶出挙動における類似性（ドキシゾシン錠 0.5mg 「NS」及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件	溶出時間 (分)	平均溶出率 (%)				判定	判定基準 (ドキシゾシン錠 0.5mg 「NS」の溶出条件)
		ドキシゾシン錠 0.5mg 「NS」	標準製剤 (錠剤、0.5mg)	差 (絶対値)	f2 関数		
75rpm	pH1.2	15	99.4	95.8	3.6	適	≥85%又は±15%
	pH4.0	15	94.9	85.1	9.8	適	
	pH6.8	5	61.7	36.1	25.6	52	±15%又はf2関数≥42
		120	95.3	84.0	11.3		
	水	5	48.8	35.6	13.2	49	±12%又はf2関数≥46
360		92.5	79.7	12.8			

2. 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く溶出試験

ドキサゾシン錠 0.5mg「NS」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成12年2月14日付医薬審第64号）」に基づき、ドキサゾシンメシル酸塩 1mg 錠を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

3. 公的溶出試験

ドキサゾシン錠 0.5mg「NS」は、日本薬局方医薬品各条に定められたドキサゾシンメシル酸塩錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

溶出規格				
表示量	試験液	回転数	規定時間	溶出率
0.5mg	pH4.0*	75rpm	15分	75%以上

※：0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液