

溶出試験

血圧降下剤

日本薬局方 ドキサゾシンメシル酸塩錠

ドキサゾシン錠 2mg 「EMEC」

1 錠中ドキサゾシンメシル酸塩 2.426mg (ドキサゾシンとして 2 mg)

溶出試験条件

装置	日本薬局方 溶出試験法 パドル法	液量	900mL	温度	37±0.5℃
----	------------------	----	-------	----	---------

溶出試験結果

回転数	試験液	判 定
75rpm	pH1.2	標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
	pH4.0	標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
	pH6.8	標準製剤の平均溶出率が40%付近の時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲になかった。また、85%付近の時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
	水	f2関数の値は42以上であった。

ドキサゾシン錠2mg「EMEC」の溶出挙動を標準製剤（錠剤, 2mg）と比較した結果、75rpm, pH1.2, pH4.0, 水の条件において「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。

