

生物学的同等性試験 [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 4mg 「EMEC」

1錠中ドキサゾシンメシル酸塩 4.852mg (ドキサゾシンとして 4 mg)

ドキサゾシン錠4mg「EMEC」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18年11月24日 薬食審査発第1124004号及び平成19年5月30日 事務連絡）」に基づき、ドキサゾシン錠2mg「EMEC」を標準製剤とした時、溶出挙動が同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。

製剤の処方変更水準と要求される試験

処方変更水準	C水準	要求される試験	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験
--------	-----	---------	------------------------------

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
50rpm	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。また最終比較時点（15分）における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。
	pH5.0	標準製剤の平均溶出率が約60%及び85%となる時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。また、最終比較時点（30分）における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。
	pH6.8	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。また最終比較時点（15分）における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。
	水	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。また最終比較時点（15分）における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。
100rpm	pH5.0	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。また最終比較時点（15分）における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。

ドキサゾシン錠4mg「EMEC」の溶出挙動を標準製剤（ドキサゾシン錠2mg「EMEC」）と比較した結果、上記全ての条件において「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」の判定基準に適合したことから、生物学的に同等とみなされた。

