

ドキサゾシン錠の溶出性に関する資料

ニプロESファーマ株式会社

日本薬局方外医薬品規格第三部「ドキサゾシンメシル酸塩錠」の規格に対する適合性

① 検体

ドキサゾシン錠 0.5mg 「タナベ」

2 ロット (RCDA、RCDC)

ドキサゾシン錠 1mg 「タナベ」

3 ロット (RGDH、RLDI、SEDJ)

ドキサゾシン錠 2mg 「タナベ」

3 ロット (RGDG、RLDH、SDDI)

ドキサゾシン錠 4mg 「タナベ」

2 ロット (RCDC、RGDA)

② 溶出試験法及び溶出規格

(日本薬局方外医薬品規格第三部「ドキサゾシンメシル酸塩錠」)

・ 溶出試験法

日本薬局方一般試験法の溶出試験法(パドル法)による

試験条件：試験液：pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液

試験液量：900mL

回転数：75rpm

測定：液体クロマトグラフィー

・ 溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
0.5mg	15 分	70%以上
1mg	15 分	75%以上
2mg	15 分	75%以上
4mg	15 分	75%以上

③結果

溶出試験の結果は表1に示すとおりであり、いずれのロットも溶出規格に適合した。

表1 溶出試験結果(n=6)

ドキサゾシン錠 0.5mg 「タナベ」

ロット 番号	15分後の溶出率(%)
	最小値～最大値
RCDA	86.8～90.3
RCDC	88.1～90.4

ドキサゾシン錠 1mg 「タナベ」

ロット 番号	15分後の溶出率(%)
	最小値～最大値
RGDH	79.5～81.4
RLDI	84.4～86.9
SEDJ	81.1～84.6

ドキサゾシン錠 2mg 「タナベ」

ロット 番号	15分後の溶出率(%)
	最小値～最大値
RGDG	82.2～84.3
RLDH	82.4～85.5
SDDI	85.2～88.2

ドキサゾシン錠 4mg 「タナベ」

ロット 番号	15分後の溶出率(%)
	最小値～最大値
RCDC	80.1～84.2
RGDA	81.1～85.7