

ドキサゾシン錠2mg「JG」の溶出試験に関する資料

試験製剤『ドキサゾン錠2mg「JG」』（長生堂製薬株式会社 製造販売）と標準製剤の溶出挙動の類似性を評価するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従って溶出試験を行った結果は、以下のとおりであった。

1. 試験条件

試験法	回転数	試験液
パドル法	75rpm	pH1.2
		pH4.0
		pH6.8
		水

2. 溶出試験結果

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に定められている判定基準（別紙参照）に基づき、以下のとおり判定を行った。

試験液 pH1.2 の場合

標準製剤は溶出試験開始後15分～30分に平均85%以上溶出した。よって、判定基準は、別紙に示す判定基準の②に該当し、試験製剤の溶出試験結果はこれを満たしていたことから、試験液 pH1.2において、両製剤の溶出挙動は類似していると判断された。

試験液 pH4.0 の場合

標準製剤は溶出試験開始後15分以内に平均85%以上溶出した。よって、判定基準は、別紙に示す判定基準の①に該当し、試験製剤の溶出試験結果はこれを満たしていたことから、試験液 pH4.0において、両製剤の溶出挙動は類似していると判断された。

試験液 pH6.8、水の場合

標準製剤は溶出試験開始後30分以降、規定された試験時間以内に平均85%以上溶出した。よって、判定基準は、別紙に示す判定基準の③に該当し、試験製剤の溶出試験結果はこれを満たしていたことから、試験液（pH6.8、水）において、両製剤の溶出挙動は類似していると判断された。

3. 各試験液における溶出試験結果グラフ

試験製剤及び標準製剤の溶出挙動を図1～4に示す。

図1 試験液「pH1.2」における試験製剤及び標準製剤の溶出挙動

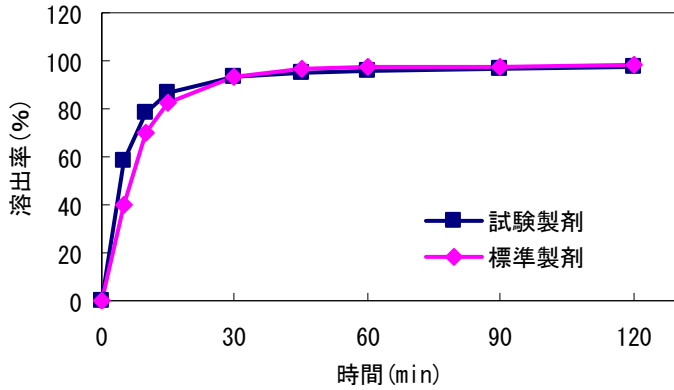


図2 試験液「pH4.0」における試験製剤及び標準製剤の溶出挙動

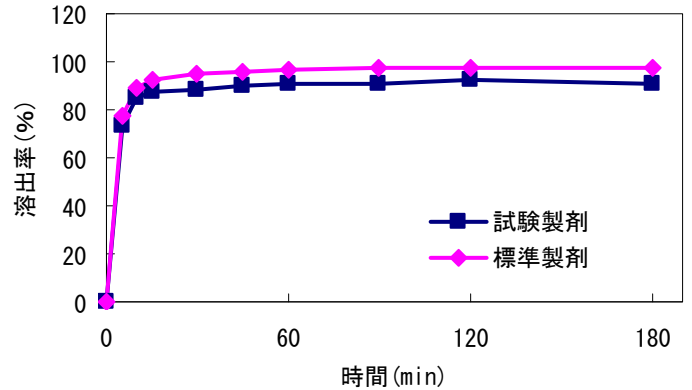


図3 試験液「pH6.8」における試験製剤及び標準製剤の溶出挙動

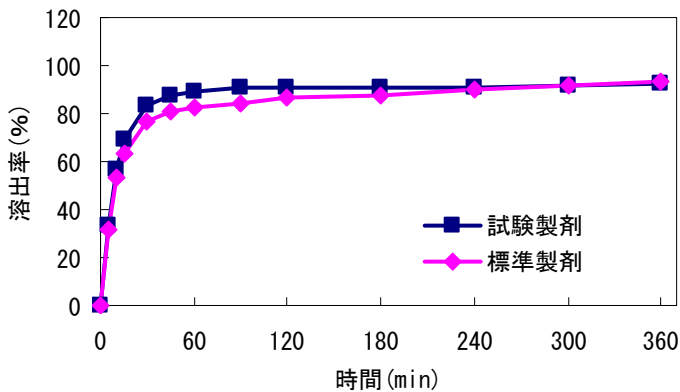
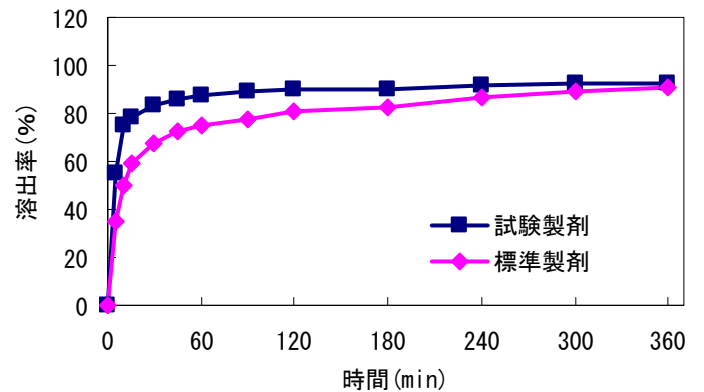


図4 試験液「水」における試験製剤及び標準製剤の溶出挙動



試験製剤『ドキサゾン錠2mg「JG」』（長生堂製薬株式会社 製造販売）の溶出挙動は標準製剤と類似しており、また、日本薬局方医薬品各条に定められたドキサゾ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。

溶出挙動の類似性の判定基準

①	<p>【標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合】</p> <p>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$\pm 15\%$の範囲にある。</p>
②	<p>【標準製剤が15分～30分に平均85%以上溶出する場合】</p> <p>標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近となる適当な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$\pm 15\%$の範囲にあるか、又はf_2関数の値が42以上である。</p>

○標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合

③	<p>【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】</p> <p>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$\pm 15\%$の範囲にあるか、又はf_2関数の値は42以上である。</p>
④	<p>【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%以上に達し85%に達しないとき】</p> <p>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$\pm 12\%$の範囲にあるか、又はf_2関数の値が46以上である。</p>
⑤	<p>【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%に達しないとき】</p> <p>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$\pm 9\%$の範囲にあるか、又はf_2関数の値が53以上である。</p>

^{*}規定された試験時間 [pH1.2:2時間、その他の試験液:6時間]

(後発医薬品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号より抜粋)