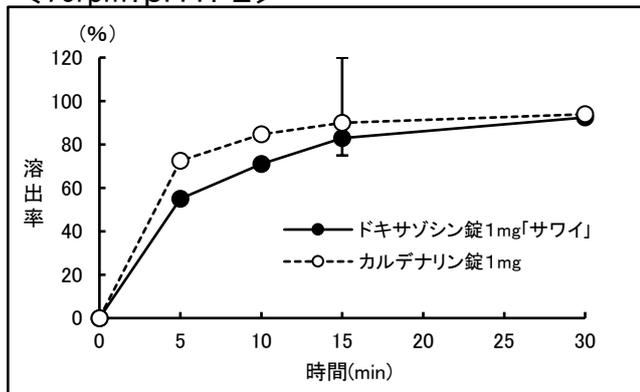


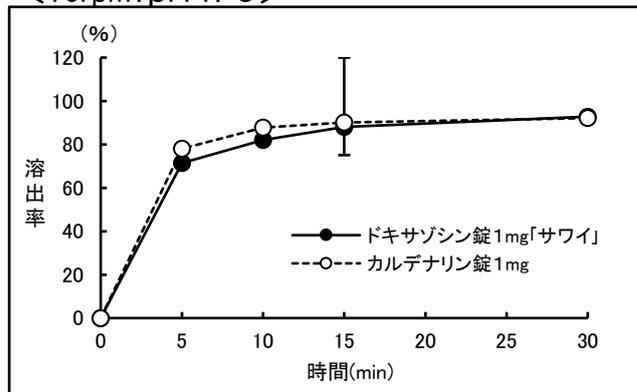
ドキサゾシン錠 1mg「サワイ」

通知等	「医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験(案)等について」:平成19年2月28日 薬食審査発第0228002号	
試験条件	パドル法	75rpm(pH1.2、4.0、6.8、水)
試験回数	6ベッセル	
試験製剤	ドキサゾシン錠1mg「サワイ」	
標準製剤	カルデナリン錠1mg	
結果及び考察	<p><75rpm:pH1.2> 15分において、試験製剤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。</p> <p><75rpm:pH4.0> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p><75rpm:pH6.8> f2関数の値が42以上であった。</p> <p><75rpm:水> 標準製剤の平均溶出率が40%(5分)及び85%(60分)付近の2時点において、試験製剤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。</p> <p>以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。</p>	

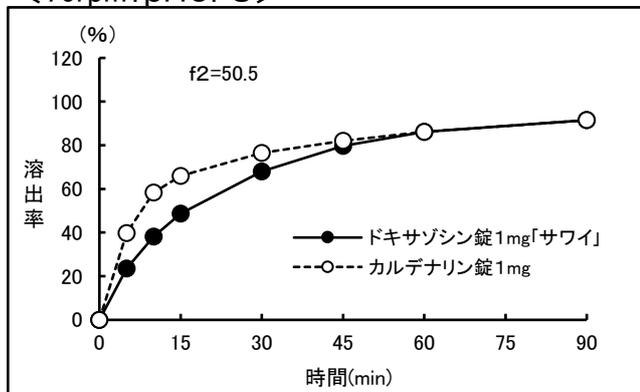
<75rpm:pH1.2>



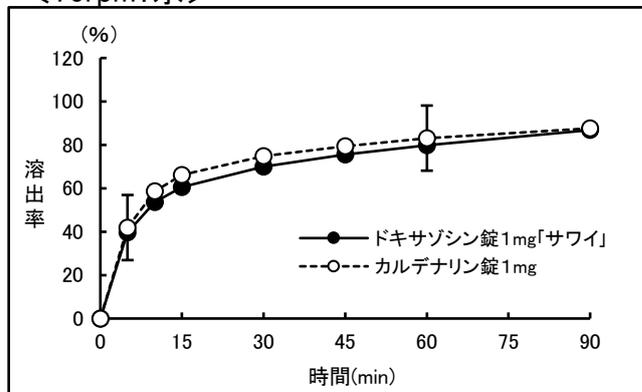
<75rpm:pH4.0>



<75rpm:pH6.8>



<75rpm:水>



(): 判定基準の適合範囲