

**カズマリン錠 2 mg  
溶出試験に関する資料**

**日本ケミファ株式会社**

### 1. 試験製剤

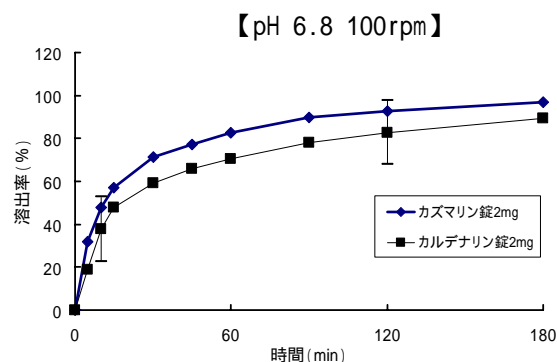
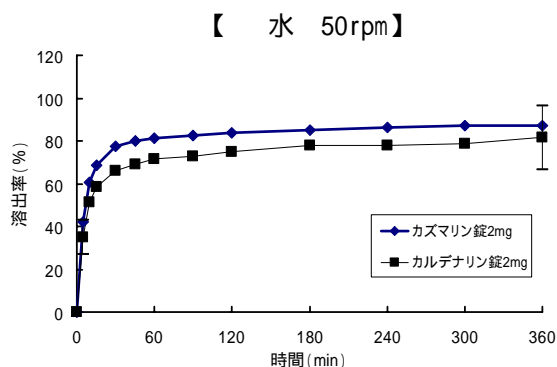
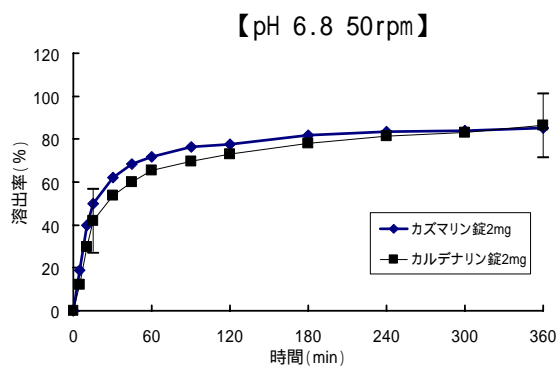
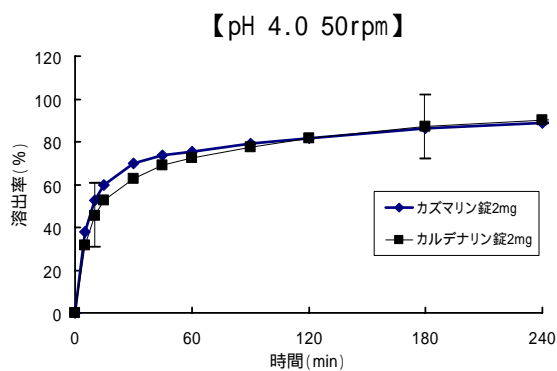
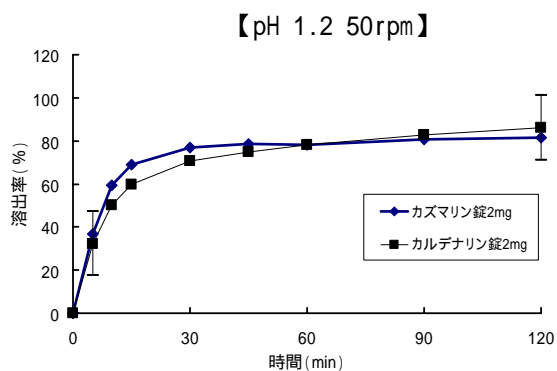
カズマリン錠 2 mg (ドキサゾシンとして 2 mg) [日新製薬]


カルデナリン錠 2 mg (ドキサゾシンとして 2 mg) [ファイザー製薬]

### 2. 判定方法

「後発医薬品のガイドライン 4. 溶出挙動の同等性の判定」に従い判定した。

### 3. 結果



判定ポイントにおけるカルデナリン錠 2 mg の平均溶出率  $\pm 15\%$  (平均溶出率 50%未満の場合は  $\pm 8\%$ ) の範囲を  で示した。

### 4. 結論

カズマリン錠 2 mg とカルデナリン錠 2 mg は、すべての試験液において溶出挙動の同等性判定基準を満たしていた。以上の結果から、両製剤は製剤学的に同等性を有することが確認された。