

日本薬局方ドキサゾシンメシル酸塩錠

ドキサゾシン錠 0.5mg 「NS」 の 安定性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

I. 包装状態での安定性

－加速安定性試験

1. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

保存形態：最終包装製品（PTP 包装）

保存条件：40±1℃、75±5%RH

試験項目：性状、確認試験、崩壊試験、定量

測定時期：試験開始時、2 ヶ月後、4 ヶ月後、6 ヶ月後

2. 試験結果

ドキサゾシン錠 0.5mg 「NS」は、最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存において 3 年間安定であることが推測された。

PTP 包装

試験項目〔規格値〕		開始時	2 ヶ月後	4 ヶ月後	6 ヶ月後
性状〔白色の素錠〕		適	適	適	適
確認試験	(1) 呈色反応	適	適	適	適
	(2) 紫外可視吸光度測定法	適	適	適	適
崩壊試験〔水、30 分以内〕		適	適	適	適
定量 (%)〔93.0～107.0%〕		100.3	99.9	99.8	99.9

一 長期保存試験

1. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

保存形態：最終包装製品（PTP 包装）

保存条件：25±2℃、60±5%RH

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量

測定時期：試験開始時、0.5 年後、1 年後、2 年後、3 年後、3.5 年後

※：第 16 改正日本薬局方収載に伴い、確認試験、製剤均一性試験及び定量の試験方法が変更されたため、3 年後より第 16 改正日本薬局方に従い試験を実施した。また、溶出試験及び定量については、規格値が変更になった。

2. 試験結果

ドキサゾン錠 0.5mg「NS」は、最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、3.5 年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における 3 年間の安定性が確認された。

PTP 包装

試験項目〔規格値〕		開始時	0.5 年後	1 年後	2 年後	3 年後	3.5 年後
性状〔白色の素錠〕		適	適	適	適	適	適
確認 試験	(1) 呈色反応	適					
	(2) 紫外可視吸光度測定法	適					適
製剤均一性試験〔15.0%以内〕		適					適
溶出試験〔※1〕		適	適	適	適	適	適
定量（%）〔※2〕		98.9	100.1	98.3	98.9	100.2	98.0

※1：開始時～2 年後：pH4.0、75rpm、15 分、70%以上、3 年後以降：pH4.0、75rpm、15 分、75%以上

※2：開始時～2 年後：93.0～107.0%、3 年後以降：95.0～105.0%

II. 無包装状態での安定性

一 苛酷試験

検体：ドキサゾシン錠 0.5mg 「NS」

1. 温度に対する安定性

保存条件：40℃、遮光、気密容器

試験項目〔規格値〕	開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
性状〔白色の素錠〕	適	適	適	適
定量 (%)〔93.0~107.0%〕	101.9	100.3	101.2	101.2
崩壊性〔水、30分以内〕	適	適	適	適
硬度 (kgf) (参考値)	2.7	3.9	3.4	3.5

2. 湿度に対する安定性

保存条件：25℃、75%RH、遮光、開放

試験項目〔規格値〕	開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
性状〔白色の素錠〕	適	適	適	適
定量 (%)〔93.0~107.0%〕	101.9	101.4	102.1	102.7
崩壊性〔水、30分以内〕	適	適	適	適
硬度 (kgf) (参考値)	2.7	5.0	3.0	3.3

3. 光に対する安定性

保存条件：曝光 (1000Lux)、気密容器

試験項目〔規格値〕	開始時	60万 Lux・hr
性状〔白色の素錠〕	適	不適 (わずかに微黄色に変色)
定量 (%)〔93.0~107.0%〕	101.9	100.6
崩壊性〔水、30分以内〕	適	適
硬度 (kgf) (参考値)	2.7	3.9

DOX05TST1411