

日本薬局方ドキサゾシンメシル酸塩錠

ドキサゾシン錠 2mg 「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、製剤均一性試験、溶出試験、崩壊試験、定量

測定時期：試験開始時、1 ヶ月後、3 ヶ月後、6 ヶ月後

2. 試験結果

ドキサゾシン錠 2mg 「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	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状〔淡いだいたい色の割線入り素錠〕		適	適	適	適
確認試験	(1)	適			適
	(2)	適			適
製剤均一性試験〔15.0%以内〕		適	適	適	適
溶出試験*〔pH1.2、60 分間、70%以上〕		適	適	適	適
崩壊試験〔日局：水、30 分以内〕		適	適	適	適
定量（%）〔95～105%〕		101	101	100	101

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：室温

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性試験、質量、硬度、崩壊試験、摩損度試験、定量

測定時期：試験開始時、1 年後、2 年後、3 年後

2. 試験結果

ドキサゾン錠 2mg 「NS」は、最終包装製品を用いた長期保存試験（室温保存、3 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。

試験項目〔規格値〕	開始時	1 年後	2 年後	3 年後
性状〔淡いだいだい色の割線入り素錠〕	適	適	適	適
確認試験	(1)	適		適
	(2)	適		適
製剤均一性試験〔15.0%以内〕	適			適
平均質量 (mg)	122	121	122	122
硬度 (kgf) (参考値)	3~4	2	2	2~3
崩壊試験〔日局：水、30 分以内〕	適	適	適	適
摩損度試験〔※1〕	適			適
定量 (%)〔95~105%〕	101	100	100	97

※1：4 分後 0.8%以下、10 分後 1.0%以下

II. 無包装状態での安定性

－ 苛酷試験

検体：ドキサゾシン錠 2mg 「NS」

1. 湿度に対する安定性

保存条件：30℃、75%RH、開放

試験項目〔規格値〕	開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後
性状〔淡いだいだい色の割線入り素錠〕	適	適	適
定量 (%)〔95～105%〕	100	99	99
崩壊性〔30 分以内〕	適	適	適
硬度 (kgf) (参考値)	3.7	1.8	1.9
水分 (%)	1.31		2.15

2. 光に対する安定性

保存条件：曝光 (1000Lux)、開放

試験項目〔規格値〕	開始時	60 万 Lux・hr	120 万 Lux・hr
性状〔淡いだいだい色の割線入り素錠〕	適	適	適
定量 (%)〔95～105%〕	100	98	98
崩壊性〔30 分以内〕	適	適	適
硬度 (kgf) (参考値)	3.7	3.5	2.7
水分 (%)	1.31		

DOX2TST2212