

日本薬局方ドキサゾシンメシル酸塩錠

ドキサゾシン錠 4mg 「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 4mg 「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〔白色の割線入り素錠〕		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%〕		100.0	100.1	100.5	100.8

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℃、相対湿度 60±5%

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、定量については、規格値が変更になった。

2. 試験結果

ドキシザゾン錠 4mg 「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〔白色の割線入り素錠〕	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〕	99.3	98.4	100.1	99.8	100.3	99.6

※1：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 4mg 「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 ヶ月後	2 ヶ月後	3 ヶ月後
性状〔白色の割線入り素錠〕	適	適	適	適
定量 (%)〔93.0~107.0%〕	99.0	99.0	100.2	101.5
崩壊性〔水、30 分以内〕	適	適	適	適
硬度 (kgf) (参考値)	3.1	5.0	4.4	4.5

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 ヶ月後	2 ヶ月後	3 ヶ月後
性状〔白色の割線入り素錠〕	適	適	適	適
定量 (%)〔93.0~107.0%〕	99.0	99.3	99.4	100.5
崩壊性〔水、30 分以内〕	適	適	適	適
硬度 (kgf) (参考値)	3.1	5.0	3.9	4.2

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〔白色の割線入り素錠〕	適	適
定量 (%)〔93.0~107.0%〕	99.0	98.7
崩壊性〔水、30 分以内〕	適	適
硬度 (kgf) (参考値)	3.1	5.2

DOX4TST1411