

ドキサゾシン錠 0.5mg「EMEC」 安定性試験資料（加速試験・長期保存試験）

I. 加速試験

本品を、40℃・75%RHで6ヵ月間保存したところ、いずれの試験項目においても保存による変化は認められず、通常の保存状態で3年間は安定であると推定されました。そのため、使用期限を3年に設定いたしました。

1. 保存条件、包装形態

- ・40℃・75%RH、6ヵ月
- ・PTP包装品：PTP包装し、紙箱に入れたもの。
- ・バラ包装品：ポリエチレン容器に充てんし、密閉したもの。

2. 試験項目・規格

以下の試験項目について、3ロットの検体を用い、それぞれ3回測定を行った。

項目	規格
性状	白色の素錠
確認試験	① 呈色反応：赤紫色を呈する ② 紫外可視吸光度測定法：波長244～248nmに吸収の極大を示す
崩壊性	日局の崩壊試験法に適合する
含量	93.0～107.0%

3. 試験結果

結果：いずれの試験項目においても変化なし※。

保存形態	試験項目	試験結果			
		試験開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
PTP包装品	性状	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
	確認試験*1	赤紫色を呈した	赤紫色を呈した	赤紫色を呈した	赤紫色を呈した
	確認試験*2 (極大吸収波長： nm)	246.1～246.4	245.9～246.3	246.0～246.2	246.1～246.5
	崩壊性 (崩壊時間：分)	0.5～1.1	0.6～0.8	0.5～0.7	0.5～0.7
	含量(%)	98.3～101.2	99.1～100.6	98.8～101.4	99.0～101.1

*1 呈色反応

*2 紫外可視吸光度測定法

※規格内の変化は「変化なし」と判断。

ドキサゾシン錠 0.5mg「EMEC」
安定性試験資料（加速試験・長期保存試験）

結果：いずれの試験項目においても変化なし※。

保存形態	試験項目	試験結果			
		試験開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
バラ包装品	性状	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
	確認試験*1	赤紫色を呈した	赤紫色を呈した	赤紫色を呈した	赤紫色を呈した
	確認試験*2 (極大吸収波長： nm)	246.1~246.4	246.1~246.4	246.0~246.1	246.2~246.6
	崩壊性 (崩壊時間：分)	0.6~0.8	0.6~0.8	0.6~0.8	0.5~0.8
	含量 (%)	98.7~100.7	99.1~100.8	98.9~100.4	99.1~100.6

*1 呈色反応

*2 紫外可視吸光度測定法

※規格内の変化は「変化なし」と判断。

ドキサゾシン錠 0.5mg「EMEC」
安定性試験資料（加速試験・長期保存試験）

II. 長期保存試験

本品を、25℃・60%RHで36ヵ月間保存したところ、いずれの試験項目においても保存による変化は認められず、通常の保存状態で3年間は安定であると確認されました。

1. 保存条件、包装形態

- ・25℃・60%RH、36ヵ月
- ・PTP包装品：PTP包装し、紙箱に入れたもの。

2. 試験項目・規格

以下の試験項目について、3ロットの検体を用い、それぞれ1回測定を行った。

項 目	規 格
性 状	白色の素錠
溶出試験	試験開始時から24ヵ月：15分の溶出率は70%以上 36ヵ月*：15分の溶出率は75%以上
含 量	試験開始時から24ヵ月：93.0～107.0% 36ヵ月*：95.0～105.0%

*ドキサゾシンメシル酸塩錠の第十六改正日本薬局方記載のため、36ヵ月は改正後の試験法により測定を行った。

3. 試験結果

結果：いずれの試験項目においても変化なし*。

保存形態	試験項目	試験結果			
		試験開始時	12ヵ月	24ヵ月	36ヵ月
PTP包装品	性 状	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
	溶出試験 (%)	79～95	86～98	85～100	87～100
	含 量 (%)	98.9～102.3	98.1～102.1	98.5～102.2	100.1～101.9

*規格内の変化は「変化なし」と判断。