

ドキサゾシン錠 1mg「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シートをアルミ袋に入れた状態。
- ・バラ包装品：錠剤をアルミ袋に入れた状態。

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	白色の素錠で割線を有する
確認試験	① 呈色反応：暗赤色を呈する ② 紫外可視吸光度測定法：波長 244～248nm に吸収の極大を示す
溶出性	60分の溶出率は70%以上である（試験液 崩壊試験法の第2液、回転数 50rpm）
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	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
PTP 包装品	性 状	白色の素錠で 割線を有した	白色の素錠で 割線を有した	白色の素錠で 割線を有した	白色の素錠で 割線を有した
	確認試験*1	暗赤色を呈した	暗赤色を呈した	暗赤色を呈した	暗赤色を呈した
	確認試験*2 (極大吸収波長： nm)	246	246	246	246
	溶出性 (%)	78.0～90.4	80.2～90.2	77.0～93.2	75.1～88.0
	含 量 (%)	98.6～102.1	97.8～101.5	99.7～101.7	97.8～101.8

*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 1mg「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	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
バラ包装品	性状	白色の素錠で 割線を有した	白色の素錠で 割線を有した	白色の素錠で 割線を有した	白色の素錠で 割線を有した
	確認試験*1	暗赤色を呈した	暗赤色を呈した	暗赤色を呈した	暗赤色を呈した
	確認試験*2 (極大吸収波長： nm)	246	246	246	246
	溶出性 (%)	78.0~90.4	77.8~89.9	77.1~92.7	76.8~90.0
	含量 (%)	98.6~102.1	98.5~99.5	99.1~101.6	97.3~102.0

*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。

ドキサゾン錠 1mg「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、紙箱に入れた状態。
- ・バラ包装品：錠剤をアルミ袋に入れ紙箱に入れた状態。

2. 試験項目・規格

以下の試験項目について、PTP包装品については3ロット、バラ包装品については2ロットの検体を用い、測定を行った。

項目	規格
性状	白色の素錠で割線を有する
溶出性	60分の溶出率は70%以上である（試験液 崩壊試験法の第2液、回転数 50rpm）
含量	93.0～107.0%
崩壊試験	日局の崩壊試験法に適合する
硬度	参考値

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	白色の素錠で割線を有した	白色の素錠で割線を有した	白色の素錠で割線を有した	白色の素錠で割線を有した
	溶出性 (%)	83～92	77～94	80～92	89～95
	含量 (%)	99.2～101.5	99.2～99.8	98.4～98.7	100.6
	崩壊試験 (秒)	8～12	6～13	7～13	7～12
	硬度 (kg)	5.15～7.25	3.40～7.35	3.05～6.47	3.75～6.65
バラ包装品	性状	白色の素錠で割線を有した	白色の素錠で割線を有した	白色の素錠で割線を有した	白色の素錠で割線を有した
	溶出性 (%)	81～91	81～93	80～89	88～95
	含量 (%)	100.0～100.6	99.6～100.1	97.9～98.1	98.8～100.9
	崩壊試験 (秒)	3～12	4～19	6～14	4～17
	硬度 (kg)	3.90～9.00	3.60～6.55	3.05～6.27	3.50～6.15

※規格内の変化は「変化なし」と判断。