

## ドキサゾシン錠 2mg「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、測定を行った。

項目	規格
性状	淡いだいだい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	淡いだいだい色の素錠で割線を有した	淡いだいだい色の素錠で割線を有した	淡いだいだい色の素錠で割線を有した	淡いだいだい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 (%)	77.4～90.2	82.3～92.0	77.3～93.7	80.6～86.3
	含量 (%)	97.1～100.0	97.0～101.9	98.3～99.3	97.0～101.9

\*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 2mg「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 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
バラ包装品	性状	淡いだいだい色の素錠で割線を有した	淡いだいだい色の素錠で割線を有した	淡いだいだい色の素錠で割線を有した	淡いだいだい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 (%)	77.4~90.2	82.1~90.1	77.2~93.8	80.8~86.2
	含量 (%)	97.1~100.0	97.9~100.4	98.2~99.9	97.8~102.4

\*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 2mg「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	淡いだいだい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%
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	淡いだいだい色の素錠で割線を有した	淡いだいだい色の素錠で割線を有した	淡いだいだい色の素錠で割線を有した	淡いだいだい色の素錠で割線を有した
	確認試験*	適合	/	/	適合
	溶出性 (%)	76～90	83～95	82～90	86～92
	含量 (%)	99.2～101.6	99.6～100.7	98.5～101.4	99.5～101.0
	崩壊試験 (秒)	6～12	8～18	8～15	8～15
	硬度 (kg)	4.50～9.90	3.45～7.05	2.80～6.67	3.40～6.40

\* 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 2mg「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	12ヵ月	24ヵ月	36ヵ月
バラ包装品	性状	淡いだいだい色の素錠で割線を有した	淡いだいだい色の素錠で割線を有した	淡いだいだい色の素錠で割線を有した	淡いだいだい色の素錠で割線を有した
	確認試験*	適合	/	/	適合
	溶出性 (%)	73~86	86~93	80~91	83~95
	含量 (%)	98.8~100.4	99.4~100.6	98.0~100.6	98.6~100.7
	崩壊試験 (秒)	7~17	9~20	6~16	6~18
	硬度 (kg)	5.25~8.90	4.40~7.00	3.26~6.52	3.85~6.60

\*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。