

## ドキサゾン錠 4mg「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。

#### 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：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
製剤均一性	日局の製剤均一性試験（含量均一性試験）に適合する
崩壊性	2分以内に崩壊する（試験液 水、補助盤なし）（自主設定規格）
溶出性	15分の溶出率：75%以上（試験液 pH4.0、回転数 75rpm）
含 量	95.0～105.0%

#### 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	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)	246.5	246.5～247.0	246.5～247.0	246.5
	製剤均一性	適合	/		適合
	崩壊性	30秒以内に 崩壊した	30秒以内に 崩壊した	30秒以内に 崩壊した	30秒以内に 崩壊した
	溶出性 (%)	83.5～99.2	81.2～99.2	91.7～102.8	89.5～98.5
	含 量 (%)	98.97～100.39	98.01～99.46	98.88～99.74	98.92～100.07

\*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 4mg「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、いずれの試験項目とも変化は認められず、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シートをアルミ袋に入れ、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、1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	15分の溶出率：75%以上（試験液 pH4.0、回転数 75rpm）
含量	95.0～105.0%
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 (%)	96～98	97～100	97～100	101～102
	含量 (%)	100.6～101.2	99.4～100.0	99.5～99.7	100.3～101.2
	硬度 (N) (kgへの換算値*)	35.50～87.00 (3.62～8.88)	39.00～64.00 (3.98～6.53)	40.50～62.00 (4.13～6.33)	46.50～66.00 (4.74～6.73)

\* 換算値：1N=0.10197kgとして換算

※規格内の変化は「変化なし」と判断。