

ドキサゾシン錠2mg「NP」 無包装状態での安定性について

ニプロ株式会社

I. 試料

試験製剤:ドキサゾシン錠2mg「NP」

製造番号:TKDM

II. 試験

保 存 形 態

①温度:遮光・気密容器

②湿度:遮光・開放

③光 :透明・気密容器

保 存 条 件

①温度:40℃ 3カ月

②湿度:75%RH/25℃ 6カ月

③光 :60万lx・hr

III. 試験結果および考察

『錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)』における評価法および評価基準に従い評価した結果は以下の通りである。
ドキサゾシン錠2mg「NP」について、無包装状態での安定性を確認した結果、湿度条件下で46%の硬度低下(規格内)を認めたが、その他の項目については変化を認めなかった。

製品名	保存条件	外観	含量	硬度	溶出性	評価
ドキサゾシン錠 2mg「NP」	<開始時>	淡いだいだい色の 割線入り素錠	適合	81N	適合	
	温度	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎
	湿度	変化なし	変化なし	[1カ月] 81→44Nに低下(規格内) [3カ月] 81→47Nに低下(規格内) [6カ月] 81→46Nに低下(規格内)	変化なし	○
	光	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎

(含量n=3、硬度n=10、溶出性n=6)の測定結果

《硬度》	分類	評価基準
	変化なし	硬度変化が30%未満の場合
	変化あり(規格内)	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重(約20N)以上の場合
	変化あり(規格外)	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重(約20N)未満の場合

◎ : 全ての試験項目で変化を認めない

○ : いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める

△ : いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める