

ドキサゾシン錠 0.5mg「NP」及びドキサゾシン錠 4mg「NP」の 安定性試験（加速試験）

緒言

ドキサゾシン錠0.5mg「NP」及びドキサゾシン錠4mg「NP」の安定性試験（加速試験）を「安定性試験ガイドライン」（薬審第43号）に準拠して実施した。

1. 試験実施期間：平成16年4月～平成16年10月

2. 試験方法

1) 試料（ロット番号）

ドキサゾシン錠 0.5mg「NP」：PBDA、PBDB、PBDC

ドキサゾシン錠 4mg「NP」：PCDA、PCDB、PCDC

2) 条件

- ・保存条件：40℃、75%RH
- ・測定期間：製造時，1，3，6ヶ月後
- ・包装形態

PTP：片面塩化ビニルフィルム、片面アルミ箔でPTP包装を行い、
内袋にポリプロピレンを用いてピロー包装したもの。

瓶：ポリエチレン製

3) 試験項目

- ・性状

ドキサゾシン錠0.5mg「NP」：白色の素錠である

ドキサゾシン錠4mg「NP」：白色の割線入り素錠である

- ・確認試験（1）：酢酸エチル層液を蒸発乾固させ、残留物に無水酢酸溶液を加えて水浴中で加熱するとき、液は赤紫色を呈する。
- ・確認試験（2）：極大波長244～248nm（紫外可視吸光度測定法）
- ・定量試験：表示量の95～105%（液体クロマトグラフィー）
- ・崩壊試験：日本薬局方一般試験法の崩壊試験法

3. 試験結果

ドキサゾシン錠0.5mg「NP」及びドキサゾシン錠4mg「NP」は、40℃、75%RHの条件で6ヶ月間の安定性試験（加速試験）を実施した結果、別表に示したとおり、いずれの試験項目についても開始時に比べ変化は認められず安定であった。

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヶ月）の結果、ドキサゾシン錠0.5mg「NP」及びドキサゾシン錠4mg「NP」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

4. 別表

ドキサゾシン錠 0.5mg「NP」 P T P 包装

試 験 項 目	規格			試 験 時 期			
				製造時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性 状	白色の素錠である				変化なし	変化なし	変化なし
確認試験(1)	液は赤紫色を呈する			適 合	適 合	適 合	適 合
確認試験(2)	極大波長 (244～248nm)			適 合	適 合	適 合	適 合
定量法	平均含有率 (%) 95～105	ロ ッ ト	PBDA	100.3	99.9	99.8	99.9
			PBDB	99.9	99.9	99.4	99.5
			PBDC	99.8	99.8	99.7	99.8
崩壊性	日本薬局方一般試験法の 崩壊試験法			適 合	適 合	適 合	適 合

ドキサゾシン錠 0.5mg「NP」 瓶

試 験 項 目	規格			試 験 時 期			
				製造時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性 状	白色の素錠である				変化なし	変化なし	変化なし
確認試験(1)	液は赤紫色を呈する			適 合	適 合	適 合	適 合
確認試験(2)	極大波長 (244～248nm)			適 合	適 合	適 合	適 合
定量法	平均含有率 (%) 95～105	ロ ッ ト	PBDA	99.8	99.8	99.6	99.9
			PBDB	100.3	99.9	99.9	100.0
			PBDC	99.6	100.0	100.2	100.1
崩壊性	日本薬局方一般試験法の 崩壊試験法			適 合	適 合	適 合	適 合

ドキサゾシン錠 4mg「NP」 P T P 包装

試 験 項 目	規格			試 験 時 期			
				製造時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性 状	白色の割線入り素錠である				変化なし	変化なし	変化なし
確認試験(1)	液は赤紫色を呈する			適 合	適 合	適 合	適 合
確認試験(2)	極大波長 (244～248nm)			適 合	適 合	適 合	適 合
定量法	平均含有率 (%) 95～105	ロ ッ ト	PCDA	100.0	100.1	100.5	100.8
			PCDB	100.1	100.2	98.6	100.4
			PCDC	100.7	100.8	100.1	99.7
崩壊性	日本薬局方一般試験法の 崩壊試験法			適 合	適 合	適 合	適 合

ドキサゾシン錠 4mg「NP」 瓶

試 験 項 目	規格			試 験 時 期			
				製造時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性 状	白色の割線入り素錠である				変化なし	変化なし	変化なし
確認試験（１）	液は赤紫色を呈する			適 合	適 合	適 合	適 合
確認試験（２）	極大波長（244～248nm）			適 合	適 合	適 合	適 合
定量法	平均含有率 （%） 95～105	ロ ッ ト	PCDA	99.0	99.4	99.2	99.2
			PCDB	100.5	100.7	99.0	99.6
			PCDC	100.7	99.7	99.3	100.5
崩壊性	日本薬局方一般試験法の 崩壊試験法			適 合	適 合	適 合	適 合