

ドキサゾシン錠の PTP（一次包装）での安定性に関する資料

ニプロ E S ファーマ株式会社

ドキサゾシン錠 0.5mg「ニプロ」及びドキサゾシン錠 1mg「ニプロ」の無包装状態での安定性試験（保管条件：60 万 lx・hr）において、イニシャルで認められなかった類縁物質が検出された。

そこで今回、ドキサゾシン錠の全規格について、30 及び 60 万 lx・hr の保管条件で PTP（一次包装）での安定性試験を実施した。

その結果、純度試験において類縁物質の増加は認められず、他の試験項目においても変化は認められなかった。

I. ドキサゾシン錠 0.5mg「ニプロ」(Lot No.: TFDE) / PTP（一次包装）

試験項目	規格		イニシャル	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr
性状	白色の素錠		白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
純度試験*1	設定なし	RRT 0.46	0.06	0.08	0.09
		Total	0.06	0.08	0.09
溶出試験*2	規定時間 15分、 溶出率 70%以上	91.2% (89.6-94.3%)	91.3% (89.1-93.3%)	89.3% (87.0-90.0%)	
含量*3	93.0~107.0%	99.3% (99.0-99.6%)	97.9% (97.2-98.4%)	98.1% (97.4-98.4%)	
硬度*4	設定なし	74N (68-81N)	76N (70-84N)	80N (71-86N)	

*1: 0.05%以上の量が検出された類縁物質 (RRT: Relative Retention Time)

*2: 平均値, n=6 (最小値-最大値)

*3: 繰り返し 3 回の平均値 (最小値-最大値)

*4: 平均値, n=10 (最小値-最大値)

II. ドキサゾシン錠 1mg 「ニプロ」 (Lot No.: TFDM) / PTP (一次包装)

試験項目	規格		イニシャル	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr
性状	白色の割線入り素錠		白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠
純度試験*1	設定なし	RRT 0.46	< 0.05	0.05	0.05
		Total	—	0.05	0.05
溶出試験*2	規定時間 15分、 溶出率 75%以上		93.6% (93.0—94.5%)	93.7% (92.7—94.1%)	92.2% (89.7—93.4%)
含量*3	93.0~107.0%		99.2% (98.9—99.7%)	97.8% (96.9—98.5%)	98.1% (97.9—98.4%)
硬度*4	設定なし		84N (78—90N)	83N (74—90N)	88N (76—94N)

*1: 0.05%以上の量が検出された類縁物質 (RRT: Relative Retention Time)

*2: 平均値, n=6 (最小値—最大値)

*3: 繰り返し 3 回の平均値 (最小値—最大値)

*4: 平均値, n=10 (最小値—最大値)

III. ドキサゾシン錠 2mg 「ニプロ」 (Lot No.: TKDM) / PTP (一次包装)

試験項目	規格		イニシャル	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr
性状	淡いだいだい色の割線入り素錠		淡いだいだい色の割線入り素錠	淡いだいだい色の割線入り素錠	淡いだいだい色の割線入り素錠
純度試験*1	設定なし	RRT 0.46	0.05	0.07	0.10
		Total	0.05	0.07	0.10
溶出試験*2	規定時間 15分、 溶出率 75%以上		91.8% (90.4—93.2%)	92.0% (90.0—94.0%)	92.2% (89.4—94.3%)
含量*3	93.0~107.0%		100.8% (100.7—100.9%)	99.1% (97.9—100.0%)	99.9% (99.8—100.0%)
硬度*4	設定なし		81N (75—86N)	75N (72—79N)	78N (69—87N)

*1: 規格設定なし ; 0.05%以上の量が検出された類縁物質 (RRT: Relative Retention Time)

*2: 平均値, n=6 (最小値—最大値)

*3: 繰り返し 3 回の平均値 (最小値—最大値)

*4: 規格設定なし ; 平均値, n=10 (最小値—最大値)

IV. ドキサゾシン錠 4mg 「ニプロ」 (Lot No.: TFDF) / PTP (一次包装)

試験項目	規格	イニシャル	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr
性状	白色の割線入り 素錠	白色の割線入り 素錠	白色の割線入り 素錠	白色の割線入り 素錠
純度試験*1	設定なし			
	RRT 0.46	0.05	0.08	0.07
	Total	0.05	0.08	0.07
溶出試験*2	規定時間 15分、 溶出率 75%以上	88.2% (87.1－90.4%)	86.5% (85.0－87.8%)	85.2% (82.5－87.3%)
含量*3	93.0~107.0%	98.6% (98.3－99.0%)	97.9% (97.6－98.1%)	98.3% (98.2－98.4%)
硬度*4	設定なし	99N (88－108N)	99N (93－106N)	104N (95－113N)

*1: 0.05%以上の量が検出された類縁物質 (RRT: Relative Retention Time)

*2: 平均値, n=6 (最小値－最大値)

*3: 繰り返し 3 回の平均値 (最小値－最大値)

*4: 平均値, n=10 (最小値－最大値)

(2023 年 11 月改訂)