

ドキサゾシン錠の安定性に関する資料

ニプロESファーマ株式会社

PTP包装を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、ドキサゾシン錠0.5mg「ニプロ」、ドキサゾシン錠1mg「ニプロ」、ドキサゾシン錠2mg「ニプロ」及びドキサゾシン錠4mg「ニプロ」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。

1. 保存形態：PTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔)
2. 保存条件：40℃、75%RH
3. 保存期間：6ヵ月
4. 試験結果：

<ドキサゾシン錠 0.5mg「ニプロ」/PTP >

試験項目	規格	ロット 番号	保存期間				
			開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月	
性状	白色の素錠	PBDA	適合	適合	適合	適合	
		PBDB	適合	適合	適合	適合	
		PBDC	適合	適合	適合	適合	
確認試験	呈色反応	液は赤紫色を呈する	PBDA	適合	適合	適合	適合
			PBDB	適合	適合	適合	適合
			PBDC	適合	適合	適合	適合
	吸収スペクトル	極大吸収の波長 244~248nm	PBDA	適合	適合	適合	適合
			PBDB	適合	適合	適合	適合
			PBDC	適合	適合	適合	適合
崩壊試験 (崩壊時間：分)*	日局	PBDA	0.8 (0.6~1.1)	0.6 (0.6~0.8)	0.7 (0.6~0.7)	0.6 (0.5~0.7)	
		PBDB	0.7 (0.5~0.7)	0.7 (0.6~0.8)	0.6 (0.5~0.7)	0.7 (0.5~0.7)	
		PBDC	0.7 (0.6~0.8)	0.7 (0.6~0.8)	0.7 (0.6~0.7)	0.6 (0.5~0.7)	
含量(%)	93.0~107.0%	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	

*平均(%) (最小~最大(%))「1試料 n=6」で実施

1. 保存形態：PTP 包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔)

2. 保存条件：40℃、75%RH

3. 保存期間：6 ヶ月

4. 試験結果：

<ドキサゾシン錠 1mg「ニプロ」/PTP >

試験項目	規格	ロット 番号	保存期間				
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月	
性状	白色の割線入り 素錠	NFDA	適合	適合	適合	適合	
		NFDB	適合	適合	適合	適合	
		NFDC	適合	適合	適合	適合	
確認試験	呈色反応	液は赤紫色を 呈する	NFDA	適合	適合	適合	適合
			NFDB	適合	適合	適合	適合
			NFDC	適合	適合	適合	適合
	吸収スペクトル	極大吸収の波長 244~248nm	NFDA	適合	適合	適合	適合
			NFDB	適合	適合	適合	適合
			NFDC	適合	適合	適合	適合
崩壊試験 (崩壊時間：分)*	日局	NFDA	0.7 (0.6~0.9)	0.7 (0.6~0.8)	0.8 (0.6~0.8)	0.8 (0.8~0.9)	
		NFDB	0.7 (0.6~0.9)	0.8 (0.7~0.9)	0.8 (0.6~0.9)	0.8 (0.7~0.9)	
		NFDC	0.8 (0.6~0.9)	0.8 (0.7~0.9)	0.7 (0.6~0.9)	0.8 (0.7~0.9)	
含量(%)	93.0~107.0%	NFDA	100.0	100.6	100.4	99.7	
		NFDB	99.6	100.1	100.1	99.4	
		NFDC	100.1	99.6	100.3	99.9	

*平均(%) (最小~最大(%))「1 試料 n=6」で実施

1. 保存形態：PTP 包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔)

2. 保存条件：40℃、75%RH

3. 保存期間：6 ヶ月

4. 試験結果：

<ドキサゾシン錠 2mg「ニプロ」/PTP >

試験項目	規格	ロット 番号	保存期間				
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月	
性状	淡いだいだい色の割線入り素錠	NFDA2	適合	適合	適合	適合	
		NFDB2	適合	適合	適合	適合	
		NFDC2	適合	適合	適合	適合	
確認試験	呈色反応	液は赤紫色を呈する	NFDA2	適合	適合	適合	適合
			NFDB2	適合	適合	適合	適合
			NFDC2	適合	適合	適合	適合
	吸収スペクトル	極大吸収の波長 244~248nm	NFDA2	適合	適合	適合	適合
			NFDB2	適合	適合	適合	適合
			NFDC2	適合	適合	適合	適合
崩壊試験 (崩壊時間：分)*	日局	NFDA2	0.8 (0.6~0.9)	0.7 (0.5~0.8)	0.6 (0.5~0.7)	0.7 (0.6~0.8)	
		NFDB2	0.8 (0.6~0.9)	0.7 (0.5~0.9)	0.6 (0.5~0.8)	0.6 (0.5~0.8)	
		NFDC2	0.8 (0.6~0.9)	0.7 (0.5~0.9)	0.6 (0.5~0.7)	0.6 (0.5~0.7)	
含量(%)	93.0~107.0%	NFDA2	101.1	100.0	99.5	100.9	
		NFDB2	99.9	100.0	99.3	99.7	
		NFDC2	100.9	100.4	99.4	100.8	

*平均(%) (最小~最大(%))「1 試料 n=6」で実施

1. 保存形態：PTP 包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔)

2. 保存条件：40℃、75%RH

3. 保存期間：6 ヶ月

4. 試験結果：

<ドキサゾシン錠 4mg「ニプロ」/PTP >

試験項目	規格	ロット 番号	保存期間				
			開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月	
性状	白色の割線入り 素錠	PCDA	適合	適合	適合	適合	
		PCDB	適合	適合	適合	適合	
		PCDC	適合	適合	適合	適合	
確認試験	呈色反応	液は赤紫色を 呈する	PCDA	適合	適合	適合	適合
			PCDB	適合	適合	適合	適合
			PCDC	適合	適合	適合	適合
	吸収スペクトル	極大吸収の波長 244~248nm	PCDA	適合	適合	適合	適合
			PCDB	適合	適合	適合	適合
			PCDC	適合	適合	適合	適合
崩壊試験 (崩壊時間：分)*	日局	PCDA	1.2 (1.0~1.3)	1.2 (1.0~1.4)	1.2 (1.0~1.4)	1.1 (1.0~1.2)	
		PCDB	1.2 (1.0~1.3)	1.2 (1.0~1.3)	1.2 (1.0~1.4)	1.0 (0.9~1.2)	
		PCDC	1.2 (1.1~1.3)	1.2 (1.0~1.4)	1.1 (1.0~1.5)	1.1 (1.0~1.2)	
含量(%)	93.0~107.0%	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	

*平均(%) (最小~最大(%))「1 試料 n=6」で実施

(2023 年 11 月改訂)