

無包装状態での安定性に関する資料

医薬品名	成分名	剤形	販売元／製造販売元
ドキサゾシン錠0.5mg「JG」	ドキサゾシンメシル酸塩	白色の素錠	日本ジェネリック株式会社／長生堂製薬株式会社

1. 評価結果

(評価方法については、「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)」(平成11年8月20日)を参考とした。)

保存条件	保存期間	外観	含量	硬度	崩壊性	評価分類
温度 40℃ (遮光・気密容器)	3箇月	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎
湿度 25℃、75%RH (遮光・開放)	3箇月	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎
光 60万lux・hr (気密容器)	25日	微黄色に変化 (規格内)	変化なし	26.5N→38.2N 硬度変化:44.2% 38.2N:3.9kg重 (規格内)	変化なし	○

各試験項目の評価基準

〔外観〕	変化なし	: 外観上の変化を、ほとんど認めない場合
	変化あり(規格内)	: わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合
	変化あり(規格外)	: 形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合
〔含量〕	変化なし	: 含量低下が3%未満の場合
	変化あり(規格内)	: 含量低下が3%以上で、規格値内の場合
	変化あり(規格外)	: 規格値外の場合
〔硬度〕	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(19.6N)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(19.6N)未満の場合
〔崩壊性〕	変化なし	: 規格値内の場合
	変化あり(規格外)	: 規格値外の場合

評価分類

- ◎: 測定された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

2. 試験結果

試験項目	規格	保存条件	保存期間	
			開始時	温度・湿度:3箇月、光:25日
外観	白色の素錠	温度	白色の素錠	白色の素錠
		湿度		白色の素錠
		光		微黄色に変化
含量	93.0~107.0%	温度	101.9%	101.2%(0.7%↓)
		湿度		102.7%(0.8%↑)
		光		100.6%(1.3%↓)
硬度	参考データ	温度	26.5N	34.3N(硬度変化:29.4%)
		湿度		32.3N(硬度変化:21.9%)
		光		38.2N(硬度変化:44.2%)
崩壊性	日局崩壊試験法(30分以内)	温度	1~2分	1分以内
		湿度		1分
		光		1分