

ドキザゾシン錠0.5mg「JG」の安定性試験に関する資料

| 製品名：ドキサゾシン錠0.5mg「JG」 | | 保存形態：PTP包装 | | | |
|---|---------------------------------|----------------|-------|-------|-------|
| ロット番号：A | | | | | |
| 含量：1錠中 ドキサゾシンメシル酸塩0.607mg（ドキサゾシンとして0.5mg）含有 | | 保存条件：40℃、75%RH | | | |
| 試験項目 | 規格 | 開始時 | 2カ月 | 4カ月 | 6カ月 |
| 性状 | 白色の素錠である | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 確認試験 | クエン酸・酢酸試液による確認 ⇒液は赤紫色を呈する | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | 吸収スペクトルによる確認 ⇒極大波長：244～248nm | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 崩壊試験 | 日局一般試験法 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 定量試験 | 表示量の93.0～107.0% | 100.3% | 99.9% | 99.8% | 99.9% |