

ドキサゾシン錠1mg「JG」の安定性試験に関する資料

製品名：ドキサゾシン錠 1mg 「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 1.21mg（ドキサゾシンとして 1mg）含有		保存条件：40℃、75%RH			
試験項目	規格	開始時	1カ月	3カ月	6カ月
性状	片面割線入りの白色の素錠である	適合	適合	適合	適合
確認試験	クエン酸一水和物の無水酢酸溶液による確認 ⇒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
含量 均一性試験	日局一般試験法	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95.0～105.0%	98.7%	99.0%	99.5%	99.1%
純度試験	規格設定なし	0.01%	0.05%	0.03%	0.05%
溶出試験	30分：70%以上	94.5%	89.4%	91.4%	91.9%