

ドキサゾシン錠4mg「JG」の長期保存試験

1.試験目的

ドキサゾシン錠4mg「JG」につき、その安定性を確認するため、長期保存試験を実施した結果を報告する。

2.保存条件、包装形態、測定時期

保存条件:25°C、60%RH

包装形態:PTP包装

測定時期:試験開始時、3年6ヵ月

3.試験項目

(1)性状

(2)確認試験

(3)製剤均一性試験(含量均一性試験)

(4)溶出試験

(5)定量試験

4.試験結果

	規格	試験開始時	3年6ヵ月
性状	(1)	適合	適合
確認試験	(2)	—	適合
含量均一性試験	日局	—	適合
溶出試験(%)	15分:75%以上	84	86
定量試験(%)	95.0~105.0	—	99.6

(1)白色の割線入り素錠

(2)紫外可視吸光度測定法:波長244~248nmに吸収の極大を示す

5.結論

ドキサゾシン錠4mg「JG」の長期保存試験の結果、各試験項目において規格の範囲内であり、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

2014年6月作成