

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4mg「JG」	ドキサゾシンメシル酸塩	白色の割線入り素錠	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	30.4N→44.1N 硬度変化:45.1% 44.1N:4.5kg重 (規格内)	変化なし	○
湿度	25℃、75%RH (遮光・開放)	3箇月	変化なし	変化なし	30.4N→41.2N 硬度変化:35.5% 41.2N:4.2kg重 (規格内)	変化なし	○
光	60lux・hr (気密容器)	25日	変化なし	変化なし	30.4N→51.0N 硬度変化:67.8% 51.0N:5.2kg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	白色の割線入り素錠	温度	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠
		湿度		白色の割線入り素錠
		光		白色の割線入り素錠
含量	93.0~107.0%	温度	99.0%	101.5%(2.5%↑)
		湿度		100.5%(1.5%↑)
		光		98.7%(0.3%↓)
硬度	参考データ	温度	30.4N	44.1N(硬度変化:45.1%)
		湿度		41.2N(硬度変化:35.5%)
		光		51.0N(硬度変化:67.8%)
崩壊性	日局崩壊試験法(30分以内)	温度	1分以内	1分
		湿度		1分以内
		光		1分以内