

タムスロシン塩酸塩OD錠 0.1mg「日新」の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

1. 加速試験結果

タムスロシン塩酸塩OD錠 0.1mg「日新」について、高温高湿6ヵ月保存の加速試験を行った。

検 体：Lot No.：TDO1-01

市販包装形態品（PTP包装し、乾燥剤と共にポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れ製品としたもの）

保存条件：40℃（±1℃）、75%R.H.（±5%）

試験期間：6ヵ月

測定時期：試験開始時、1ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後の4時点

試験項目		経 過 年 月					
		開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後		
性状	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠		
確認試験	液体クロマトグラフィー	適合	—	—	適合		
純度試験	類縁物質 個々：0.5%以下 総和：1%以下	—	—	—	適合		
製剤試験	製剤均一性(含量均一性試験) 判定値：15.0%を超えない	6.6 %	6.4 %	6.6 %	7.0 %		
	崩壊性 水，1分以内	9～13 秒	9～13 秒	9～12 秒	8～12 秒		
	溶出性	(1) 第1液，50回転， 120分，25%以下	—	—	—	18～20 %	
		(2) 第2液， 50回転	30分， 10～40%	28～34 %	27～34 %	28～35 %	24～33 %
			60分， 35～65%	53～60 %	54～64 %	52～63 %	48～65 %
			240分， 75%以上	86～96 %	88～97 %	86～100 %	86～103 %
微生物限度	—	—	—	適合			
定量法	タムスロシン塩酸塩 95.0～105.0%	100.2 %	101.3 %	100.7 %	100.2 %		

（裏面へ続く）

2. 長期保存試験結果

タムスロシン塩酸塩OD錠 0.1mg「日新」について、長期保存試験を行った。

検 体：Lot No.：TDO1-01

市販包装形態品（PTP包装し、乾燥剤と共にポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れ製品としたもの）

保存条件：25℃（±2℃）、60%R.H.（±5%）

試験期間：36 カ月

測定時期：試験開始時、6 カ月後、12 カ月後、24 カ月後、36 カ月後の5 時点

試験項目		経 過 年 月						
		開始時	6 カ月後	12 カ月後	24 カ月後	36 カ月後		
性状	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠		
確認試験	液体クロマトグラフィー	適合	—	適合	適合	適合		
純度試験	(1) 類縁物質 個々：0.5%以下 総和：1%以下	—	—	適合	適合	適合		
	(2) 残留溶媒	—	—	適合	—	適合		
製剤試験	製剤均一性(含量均一性試験) 判定値：15.0%を超えない	6.6 %	8.0 %	4.7 %	5.5 %	6.5 %		
	崩壊性 水，1分以内	9～13 秒	10～11 秒	10～14 秒	10～14 秒	6～13 秒		
	溶出性	(1) 第1液，50回転， 120分，25%以下	—	—	7～16 %	14～16 %	13～19 %	
		(2) 第2液， 50回転	30分， 10～40%	28～34 %	29～34 %	29～36 %	28～35 %	27～36 %
			60分， 35～65%	53～60 %	58～64 %	55～63 %	53～62 %	52～61 %
		240分， 75%以上	86～96 %	91～102 %	88～97 %	85～92 %	84～96 %	
	微生物限度	—	—	適合	—	適合		
平均硬度（参考値）	41 N	40 N	40 N	40 N	42 N			
定量法	タムスロシン塩酸塩 95.0～105.0%	100.2 %	101.4 %	101.9 %	99.6 %	98.7 %		

2. まとめ

試験の結果は以上のとおりであり、いずれの項目についても開始時よりの著しい変化は認められず、規格を満たすものであった。

従って、本剤は最終包装形態・室温保存の状態で、通常遭遇する環境下に保存される場合、使用期限の3年間は安定な製剤であることが確認された。