

# タムスロシン塩酸塩OD錠 0.2mg「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 0.2mg「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.：TD02-01

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	5.2 %	4.6 %	5.1 %	5.1 %		
	崩壊性 水，1分以内	12～15 秒	12～17 秒	14～17 秒	10～15 秒		
	溶出性	(1) 第1液，50回転， 120分，25%以下	—	—	—	8～15 %	
		(2) 第2液， 50回転	30分， 10～40%	—	—	—	25～28 %
			60分， 35～65%	—	—	—	48～55 %
			300分， 77%以上	—	—	—	85～93 %
微生物限度	—	—	—	適合			
定量法	タムスロシン塩酸塩 95.0～105.0%	99.5 %	100.1 %	101.0 %	98.9 %		

（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 0.2mg「日新」について、長期保存試験を行った。

検 体：Lot No.：TD02-01

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 ヶ月

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

試験項目		経 過 年 月						
		開始時	6 ヶ月後	12 ヶ月後	24 ヶ月後	36 ヶ月後		
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	5.2 %	4.8 %	4.3 %	6.3 %	6.0 %		
	崩壊性 水，1分以内	12～15 秒	12～14 秒	12～13 秒	12～14 秒	10～16 秒		
	溶出性	(1) 第1液，50回転， 120分，25%以下	—	—	5～10 %	9～10 %	7～11 %	
		(2) 第2液， 50回転	30分， 10～40%	23～32 %	25～28 %	25～28 %	26～29 %	25～30 %
			60分， 35～65%	50～61 %	50～53 %	50～58 %	49～54 %	50～58 %
		300分， 77%以上	—	—	88～94 %	85～91 %	86～96 %	
	微生物限度	—	—	適合	—	適合		
平均硬度（参考値）	46 N	47 N	46 N	49 N	47 N			
定量法	タムスロシン塩酸塩 95.0～105.0%	99.5 %	99.4 %	101.2 %	99.5 %	98.4 %		

## 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・室温保存の状態での、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。