

本資料は参考資料であり、無包装状態の下記試験条件における一定期間の品質を保証するものではありません。

## タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.2mg「日新」の無包装状態の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.2mg「日新」について、各種無包装条件下で安定性試験を行った。

【Lot No. TD02-03】

保存条件 (保存形態)	保存期間	試験項目/規格								
		外観	含量	溶出性				崩壊性	純度試験 (類縁物質)	硬度
				第1液	第2液					
		白色の素錠	95.0~105.0%	120分 25%以下	30分 10~40%	60分 35~65%	240分* 75%以上*	1分以内	個々: 0.5%以下 総和: 1%以下	
開始時		白色の素錠	99.6%	—	23~31%	48~58%	83~93%*	12~15秒	—	47 N
苛酷試験 [温度] 60°C (開放)	3ヵ月	白色の素錠	97.0%	10~16%	22~26%	46~63%	78~94%*	12~16秒	適合	39 N
苛酷試験 [湿度] 30°C75%R. H. (開放)	0.5ヵ月	白色の素錠	101.1%	9~11%	28~30%	52~56%	80~86%*	10~12秒	適合	10N以下
苛酷試験 [光] 1000lx (開放)	50日 総照射量: 120万 lx·hr	白色の素錠	101.4%	10~13%	24~27%	46~52%	81~85%*	10~13秒	適合	46 N

\* 参考データ (タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.2mg「日新」の規格は300分、77%以上)

【Lot No. TD02-03】

保存条件 (保存形態)	保存期間	試験項目/規格								
		外観	含量	溶出性				純度試験 (類縁物質)	硬度	
				第1液	第2液					
		白色の素錠	95.0~105.0%	120分 25%以下	30分 10~40%	60分 35~65%	240分* 75%以上*	1分以内	個々: 0.5%以下 総和: 1%以下	
開始時		白色の素錠	100.1%	—	27~30%	50~55%	80~88%*	適合		44 N
25°C60%R. H. (開放)	3ヵ月	白色の素錠	99.8%	10~13%	29~31%	53~57%	83~87%*	適合		23 N
室内散乱光下 (開放)	3ヵ月	白色の素錠	98.1%	11~12%	29~30%	56~57%	85~88%*	適合		26 N
二次包装開封後 室内散乱光下 (PTP)	3ヵ月	白色の素錠	99.7%	11~12%	27~30%	53~58%	84~90%*	適合		44 N

\* 参考データ (タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.2mg「日新」の規格は300分、77%以上)