

タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg「明治」の安定性に関する資料（加速試験）

Me
Meファルマ株式会社

【概要】

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 カ月）の結果、タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg「明治」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

【試験方法】

保存形態：PTP 包装（アルミピロー）

保存条件：40℃、75%RH

測定項目：性状、確認試験、純度試験 類縁物質、崩壊性、製剤均一性、溶出性、微生物限度、含量

測定時期：開始時、1、3、6 カ月

（ただし、確認試験、純度試験 類縁物質、溶出性（1）、微生物限度については、開始時と 6 カ月後のみ）

測定回数：各 3 回

【試験結果】

試験項目	ロット	開始時	1 カ月	3 カ月	6 カ月
性状	TD01-01	白色の素錠 ^{*1}	同左 ^{*1}	同左 ^{*1}	同左 ^{*1}
	TD01-02	白色の素錠 ^{*1}	同左 ^{*1}	同左 ^{*1}	同左 ^{*1}
	TD01-03	白色の素錠 ^{*1}	同左 ^{*1}	同左 ^{*1}	同左 ^{*1}
確認試験	TD01-01	適合 ^{*1}	-	-	適合 ^{*1}
	TD01-02	適合 ^{*1}	-	-	適合 ^{*1}
	TD01-03	適合 ^{*1}	-	-	適合 ^{*1}
純度試験 (類縁物質)	TD01-01	適合 ^{*1}	-	-	適合 ^{*1}
	TD01-02	適合 ^{*1}	-	-	適合 ^{*1}
	TD01-03	適合 ^{*1}	-	-	適合 ^{*1}
崩壊性	TD01-01	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
	TD01-02	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
	TD01-03	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
製剤均一性 (判定値)	TD01-01	5.7~8.2 ^{*1}	6.2~6.6 ^{*1}	4.2~7.9 ^{*1}	6.6~7.3 ^{*1}
	TD01-02	6.3~8.6 ^{*1}	5.6~6.9 ^{*1}	4.1~7.2 ^{*1}	4.8~8.3 ^{*1}
	TD01-03	4.7~7.9 ^{*1}	4.8~7.4 ^{*1}	5.1~6.6 ^{*1}	4.6~7.5 ^{*1}
溶出性(1) (%)	TD01-01	7.0~15.6 ^{*1}	-	-	17.7~19.9 ^{*1}
	TD01-02	4.1~11.8 ^{*1}	-	-	12.1~15.6 ^{*1}
	TD01-03	7.2~12.3 ^{*1}	-	-	10.3~17.9 ^{*1}

*1：本品の「規格及び試験方法」に適合した。

-：未測定

タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg「明治」の安定性に関する資料(加速試験)



Meファルマ株式会社

試験項目	ロット	開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月	
溶出性 (2) (%)	30 分	TD01-01	27.7~34.0 ^{*1}	27.3~33.8 ^{*1}	28.2~34.8 ^{*1}	24.2~32.9 ^{*1}
		TD01-02	23.1~30.4 ^{*1}	26.3~30.8 ^{*1}	23.8~34.0 ^{*1}	21.1~30.6 ^{*1}
		TD01-03	25.8~33.0 ^{*1}	27.5~32.7 ^{*1}	25.0~30.7 ^{*1}	23.3~29.8 ^{*1}
	60 分	TD01-01	52.5~60.1 ^{*1}	54.4~63.7 ^{*1}	51.7~62.5 ^{*1}	48.0~64.5 ^{*1}
		TD01-02	50.0~61.2 ^{*1}	52.6~62.6 ^{*1}	53.1~60.8 ^{*1}	48.5~60.9 ^{*1}
		TD01-03	54.6~62.1 ^{*1}	52.0~64.7 ^{*1}	49.1~59.9 ^{*1}	51.6~60.2 ^{*1}
	240 分	TD01-01	85.5~96.4 ^{*1}	87.7~97.0 ^{*1}	85.8~99.8 ^{*1}	85.9~102.5 ^{*1}
		TD01-02	84.9~96.6 ^{*1}	85.4~96.8 ^{*1}	85.8~96.0 ^{*1}	81.7~95.5 ^{*1}
		TD01-03	85.5~95.4 ^{*1}	87.2~96.0 ^{*1}	84.0~96.3 ^{*1}	84.5~95.2 ^{*1}
微生物限度	TD01-01	適合 ^{*1}	-	-	適合 ^{*1}	
	TD01-02	適合 ^{*1}	-	-	適合 ^{*1}	
	TD01-03	適合 ^{*1}	-	-	適合 ^{*1}	
含量 (対表示量%)	TD01-01	99.5~100.5 ^{*1}	99.1~102.9 ^{*1}	99.3~102.4 ^{*1}	99.5~100.7 ^{*1}	
	TD01-02	97.6~100.4 ^{*1}	97.4~100.7 ^{*1}	98.4~102.4 ^{*1}	97.3~98.8 ^{*1}	
	TD01-03	97.4~99.8 ^{*1}	96.7~98.5 ^{*1}	97.6~99.9 ^{*1}	97.1~97.8 ^{*1}	

*1 : 本品の「規格及び試験方法」に適合した。

- : 未測定

Meファルマ株式会社

<製品情報問い合わせ先>
Meiji Seika ファルマ株式会社 <すり相談室
(Me ファルマ株式会社専用ダイヤル)
電話(0120)261-158 FAX(03)3272-2438

作成 : 2023.8