

タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg「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】

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 0.2mg「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、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	TD02-01	白色の素錠 ^{*1}	同左 ^{*1}	同左 ^{*1}	同左 ^{*1}
	TD02-02	白色の素錠 ^{*1}	同左 ^{*1}	同左 ^{*1}	同左 ^{*1}
	TD02-03	白色の素錠 ^{*1}	同左 ^{*1}	同左 ^{*1}	同左 ^{*1}
確認試験	TD02-01	適合 ^{*1}	-	-	適合 ^{*1}
	TD02-02	適合 ^{*1}	-	-	適合 ^{*1}
	TD02-03	適合 ^{*1}	-	-	適合 ^{*1}
純度試験 (類縁物質)	TD02-01	適合 ^{*1}	-	-	適合 ^{*1}
	TD02-02	適合 ^{*1}	-	-	適合 ^{*1}
	TD02-03	適合 ^{*1}	-	-	適合 ^{*1}
崩壊性	TD02-01	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
	TD02-02	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
	TD02-03	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
製剤均一性 (判定値)	TD02-01	4.6~6.0 ^{*1}	4.0~4.9 ^{*1}	3.7~6.4 ^{*1}	4.8~5.3 ^{*1}
	TD02-02	3.7~5.0 ^{*1}	5.8~7.8 ^{*1}	3.0~7.2 ^{*1}	3.9~6.2 ^{*1}
	TD02-03	5.4~6.8 ^{*1}	4.9~5.4 ^{*1}	3.8~5.9 ^{*1}	3.5~5.5 ^{*1}
溶出性(1) (%)	TD02-01	4.7~9.8 ^{*1}	-	-	8.2~14.8 ^{*1}
	TD02-02	5.7~11.3 ^{*1}	-	-	6.3~17.7 ^{*1}
	TD02-03	10.7~12.6 ^{*1}	-	-	11.2~16.8 ^{*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 0.2mg「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	TD02-01	25.2~28.1 ^{*1}	-	-	24.7~28.0 ^{*1}
		TD02-02	26.3~28.6 ^{*1}	-	-	25.0~29.7 ^{*1}
		TD02-03	25.7~29.9 ^{*1}	-	-	20.7~31.1 ^{*1}
	60 分	TD02-01	49.6~57.7 ^{*1}	-	-	47.8~54.5 ^{*1}
		TD02-02	47.0~51.1 ^{*1}	-	-	46.4~53.5 ^{*1}
		TD02-03	48.8~56.8 ^{*1}	-	-	47.9~58.0 ^{*1}
	240 分	TD02-01	87.7~93.8 ^{*1}	-	-	84.8~93.0 ^{*1}
		TD02-02	85.3~93.3 ^{*1}	-	-	82.1~102.7 ^{*1}
		TD02-03	86.1~92.4 ^{*1}	-	-	82.1~95.6 ^{*1}
微生物限度	TD02-01	適合 ^{*1}	-	-	適合 ^{*1}	
	TD02-02	適合 ^{*1}	-	-	適合 ^{*1}	
	TD02-03	適合 ^{*1}	-	-	適合 ^{*1}	
含量 (対表示量%)	TD02-01	97.6~101.1 ^{*1}	98.6~101.7 ^{*1}	99.2~102.1 ^{*1}	97.0~100.5 ^{*1}	
	TD02-02	99.4~101.7 ^{*1}	98.7~103.0 ^{*1}	99.2~99.8 ^{*1}	96.6~102.5 ^{*1}	
	TD02-03	97.5~102.3 ^{*1}	98.6~101.8 ^{*1}	101.2~101.9 ^{*1}	97.8~101.1 ^{*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