

【概要】

タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg「明治」の無包装品について、各種条件下における安定性を評価した。

1) 温度苛酷条件(表 1)

60℃で 3 カ月まで保存したとき、性状、純度試験 類縁物質、崩壊性、溶出性、含量は判定基準の範囲内であった。硬度(参考データ)の変化率は 30%以下であった。

2) 湿度苛酷条件(表 2)

30℃/75%RH で 0.5 カ月まで保存したとき、性状、純度試験 類縁物質、崩壊性、溶出性、含量は判定基準の範囲内であった。硬度(参考データ)は 10N 以下まで低下した。

3) 光苛酷条件(表 3)

約 1000 lux で 120 万 lux・hr(約 50 日)まで保存したとき、性状、純度試験 類縁物質、崩壊性、溶出性、含量は判定基準の範囲内であった。硬度(参考データ)の変化率は 30%以下であった。

4) 通常の条件(表 4)

25℃/60%RH で 3 カ月まで保存したとき、性状、純度試験 類縁物質、溶出性、含量は判定基準の範囲内であった。硬度(参考データ)は 1 カ月で 20.2N 以下まで低下したが、その後、3 カ月で 19.3N と変化はなかった。

【試験方法】

1.保存条件、保存形態及び保存期間

1) 温度苛酷条件

保存条件：60±5℃

保存形態：褐色ガラス瓶・開栓

保存期間：開始時*、1、2、3 カ月

Lot No.：TD01-01

2) 湿度苛酷条件

保存条件：30±2℃/75±5%RH

保存形態：褐色ガラス瓶・開栓

保存期間：開始時*、0.5 カ月

Lot No.：TD01-01

3) 光苛酷条件

保存条件：約 1000 lux 蛍光灯

保存形態：シャーレ・開放

保存期間：開始時*、60 万 lux・hr(約 25 日)、120 万 lux・hr(約 50 日)

Lot No.：TDD01-01

4) 通常の条件下

保存条件：25±2℃/60±5%RH

保存形態：シャーレ・開放

保存期間：開始時*、1、2、3 カ月

Lot No.：TD01-01

*純度試験 類縁物質、溶出性(1)の項目については、試験開始後に本品の規格試験法に追加されたため、開始時は未測定

2.試験項目

性状、純度試験 類縁物質、崩壊性^{*}、溶出性(1)(2)、含量、硬度 (参考データ)

※ 通常条件下では未実施

繰返し回数：3回 性状、崩壊性(開始時)、溶出性(2)(開始時^{*})、含量

1回 純度試験 類縁物質、崩壊性(開始時以外)、溶出性(1)、溶出性(2)(開始時以外)、硬度

※ 通常条件下では1回

【試験結果】

表1 タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.1mg「明治」の無包装状態における安定性(温度)

保存条件	試験項目 (試験回数)	保存期間				
		開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月	
60℃ 褐色ガラス瓶 開栓	性状 ^{*1} (3回)	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	
	純度試験 類縁物質 (1回)				*2	
	崩壊性 ^{*3} (秒) (6ﾊﾞｯﾁﾙ、1回) (最小～最大)	10～12 ^{*2}	13～17 ^{*2}	15～19 ^{*2}	10～12 ^{*2}	
		9～12 ^{*2}				
		10～13 ^{*2}				
	溶出性(1)(%) (6ﾊﾞｯﾁﾙ、1回) (最小～最大)				17.8～19.8 ^{*2}	
	溶出性(2) ^{*3} (%) (6ﾊﾞｯﾁﾙ、1回) (最小～最大)	30分	31.2～34.0 ^{*2}	26.2～29.1 ^{*2}	22.5～28.2 ^{*2}	27.4～29.7 ^{*2}
		60分	55.6～58.2 ^{*2}	51.3～57.7 ^{*2}	49.2～53.4 ^{*2}	51.0～54.7 ^{*2}
		240分	87.0～94.7 ^{*2}	84.6～95.6 ^{*2}	81.5～89.9 ^{*2}	87.0～89.8 ^{*2}
		30分	27.7～32.2 ^{*2}			
		60分	52.5～60.1 ^{*2}			
240分		86.4～92.1 ^{*2}				
30分		28.6～29.6 ^{*2}				
60分	54.3～57.1 ^{*2}					
240分	85.5～96.4 ^{*2}					
含量(対表示量%) (3回)		99.5～100.5 ^{*2}	100.2～102.2 ^{*2}	100.0～101.5 ^{*2}	98.8～99.3 ^{*2}	
硬度(N) (参考データ) (10錠1回、平均値)		40.5	40.3	35.2	34.9	

*1：判定基準：白色の素錠である

*2：タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.1mg「明治」の規格及び試験方法に適合した。

*3：開始時のみ3回

表2 タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.1mg「明治」の無包装状態における安定性(湿度)

保存条件	試験項目 (試験回数)	保存期間		
		開始時	0.5 ヶ月	
30℃ 75%RH 褐色ガラス瓶 開栓	性状* ¹ (3回)	白色の素錠	白色の素錠	
	純度試験 類縁物質 (1回)		*2	
	崩壊性* ³ (秒) (6ﾊﾞｯﾂﾙ、1回) (最小～最大)	10～12* ²	11～17* ²	
		9～12* ²		
		10～13* ²		
	溶出性(1)(%) (6ﾊﾞｯﾂﾙ、1回) (最小～最大)		11.1～13.5* ²	
	溶出性(2)* ³ (%) (6ﾊﾞｯﾂﾙ、1回) (最小～最大)	30分	31.2～34.0* ²	29.1～34.1* ²
		60分	55.6～58.2* ²	53.9～60.3* ²
		240分	87.0～94.7* ²	86.4～91.9* ²
		30分	27.7～32.2* ²	
		60分	52.5～60.1* ²	
		240分	86.4～92.1* ²	
30分		28.6～29.6* ²		
60分		54.3～57.1* ²		
240分	85.5～96.4* ²			
含量(対表示量%) (3回)	99.5～100.5* ²	100.7～102.8* ²		
硬度(N) (参考データ) (10錠1回、平均値)	40.5	10以下		

*1：判定基準：白色の素錠である

*2：タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.1mg「明治」の規格及び試験方法に適合した。

*3：開始時のみ3回

表3 タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.1mg「明治」の無包装状態における安定性(光)

保存条件	試験項目 (試験回数)	保存期間			
		開始時	60万 lux・hr(約25日)	120万 lux・hr(約50日)	
約 1000lux シャーレ 開放	性状*1 (3回)	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	
	純度試験 類縁物質 (1回)	/		*2	
	崩壊性*3(秒) (6ﾊﾞｯﾁﾙ、1回) (最小～最大)	10～12*2	7～10*2	9～15*2	
		9～12*2			
		10～13*2			
	溶出性(1)(%) (6ﾊﾞｯﾁﾙ、1回) (最小～最大)	/		14.4～14.9*2	
	溶出性(2)*3 (%) (6ﾊﾞｯﾁﾙ、1回) (最小～最大)	30分	31.2～34.0*2	33.7～34.5*2	30.0～33.5*2
		60分	55.6～58.2*2	58.0～60.4*2	52.0～57.9*2
		240分	87.0～94.7*2	89.7～95.4*2	88.9～96.2*2
		30分	27.7～32.2*2	/	
		60分	52.5～60.1*2		
240分		86.4～92.1*2			
30分		28.6～29.6*2			
60分	54.3～57.1*2				
240分	85.5～96.4*2				
含量(対表示量%) (3回)	99.5～100.5*2	101.0～102.1*2	99.4～101.4*2		
硬度(N) (参考データ) (10錠1回、平均値)	40.5	36.4	35.8		

*1：判定基準：白色の素錠である

*2：タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.1mg「明治」の規格及び試験方法に適合した。

*3：開始時のみ3回

表4 タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.1mg「明治」の無包装状態における安定性(通常の条件下)

保存条件	試験項目 (試験回数)	保存期間				
		開始時	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月	
25℃ 60%RH シャーレ 開栓	性状*1 (3回)	白色の素錠			白色の素錠	
	純度試験 類縁物質 (1回)				*2	
	溶出性(1) (%) (6ハットセル、1回) (最小~最大)				13.8~16.3*2	
	溶出性(2) (%) (6ハットセル、1回) (最小~最大)	30分	28.7~34.4*2			30.8~34.5*2
		60分	57.7~63.5*2			54.6~62.6*2
		240分	91.3~102.3*2			85.0~95.1*2
含量(対表示量%) (3回)	100.9~101.9*2			99.3~100.8*2		
硬度(N) (参考データ) (10錠1回、平均値)	40.2	20.2	20.6	19.3		

*1: 判定基準: 白色の素錠である

*2: タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.1mg「明治」の規格及び試験方法に適合した。