

【概要】

タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.2mg「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ヵ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ヵ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、5)

温湿度成り行き、または25℃/60%RHで3ヵ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ヵ月で各々25.6、24.6N以下まで低下したが、その後、3ヵ月で各々25.9N、22.9N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ヵ月

Lot No.：TD02-03

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ヵ月

Lot No.：TD02-03

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.：TD02-03

4) 通常の条件下 1

保存条件：温湿度成り行き、室内散乱光

保存形態：シャーレ・開放

保存期間：開始時*、1、2、3ヵ月

Lot No.：TD02-03

5) 通常の条件下 2

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ヵ月

Lot No.：TD02-03

タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「明治」の無包装状態における安定性に関する資料

Meファルマ株式会社

*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)、溶出性(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 0.2mg「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カ月	2カ月	3カ月	
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ヶツル、1回) (最小~最大)	13~15 ^{*2}	16~19 ^{*2}	16~25 ^{*2}	12~16 ^{*2}	
		14~15 ^{*2}				
		12~14 ^{*2}				
	溶出性(1)(%) (6ヶツル、1回) (最小~最大)				10.4~16.2 ^{*2}	
	溶出性(2) ^{*3} (%) (6ヶツル、1回) (最小~最大)	30分	25.9~29.4 ^{*2}	21.8~24.3 ^{*2}	24.7~27.8 ^{*2}	21.8~26.1 ^{*2}
		60分	51.4~58.0 ^{*2}	47.9~50.5 ^{*2}	48.5~55.2 ^{*2}	46.0~63.4 ^{*2}
		240分	85.1~91.4 ^{*2}	82.1~85.6 ^{*2}	83.7~90.1 ^{*2}	78.2~94.0 ^{*2}
		30分	25.3~31.3 ^{*2}			
		60分	51.8~58.3 ^{*2}			
		240分	86.6~93.1 ^{*2}			
30分		23.2~26.7 ^{*2}				
60分	48.3~53.8 ^{*2}					
240分	83.4~90.2 ^{*2}					
含量(対表示量%) (3回)		97.5~102.3 ^{*2}	98.2~100.7 ^{*2}	97.6~98.5 ^{*2}	96.7~97.4 ^{*2}	
硬度(N) (参考データ) (10錠1回、平均値)		47.4	42.2	41.5	38.8	

*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 0.2mg「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 0.2mg「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		
	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)	13～15*2	10～12*2	
		14～15*2		
		12～14*2		
	溶出性(1)(%) (6ﾊﾞｯﾁﾙ、1回) (最小～最大)	8.8～10.7*2		
	溶出性(2)*3 (%) (6ﾊﾞｯﾁﾙ、1回) (最小～最大)	30分	25.9～29.4*2	28.2～29.8*2
		60分	51.4～58.0*2	52.2～55.6*2
		240分	85.1～91.4*2	80.4～86.0*2
		30分	25.3～31.3*2	
		60分	51.8～58.3*2	
		240分	86.6～93.1*2	
		30分	23.2～26.7*2	
60分		48.3～53.8*2		
240分		83.4～90.2*2		
含量(対表示量%) (3回)	97.5～102.3*2		99.7～102.2*2	
硬度(N) (参考データ) (10錠1回、平均値)	47.4		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 0.2mg「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 0.2mg「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ヶ瓶、1回) (最小~最大)	13~15*2	9~15*2	10~13*2	
		14~15*2			
		12~14*2			
	溶出性(1)(%) (6ヶ瓶、1回) (最小~最大)			10.0~13.1*2	
	溶出性(2)*3 (%) (6ヶ瓶、1回) (最小~最大)	30分	25.9~29.4*2	27.2~28.9*2	23.6~27.1*2
		60分	51.4~58.0*2	50.0~53.6*2	45.8~51.5*2
		240分	85.1~91.4*2	82.2~92.8*2	81.3~84.9*2
		30分	25.3~31.3*2		
		60分	51.8~58.3*2		
240分		86.6~93.1*2			
30分		23.2~26.7*2			
60分	48.3~53.8*2				
240分	83.4~90.2*2				
含量(対表示量%) (3回)	99.0~102.3*2	98.9~99.3*2	99.2~103.0*2		
硬度(N) (参考データ) (10錠1回、平均値)	47.4	45.1	46.4		

*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 0.2mg「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 0.2mg「明治」の無包装状態における安定性(通常の条件下 1)

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	
温湿度成り行き 室内散乱光 シャーレ 開放	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ヶベル、1回) (最小~最大)				10.6~11.8*2	
	溶出性(2)(%) (6ヶベル、1回) (最小~最大)	30分	27.0~29.7*2			28.5~29.9*2
		60分	50.2~55.3*2			56.4~57.3*2
		240分	80.2~88.4*2			85.4~88.1*2
含量(対表示量%) (3回)	99.4~100.4*2			97.3~99.5*2		
硬度(N) (参考データ) (10錠1回、平均値)	43.7	25.6	24.9	25.9		

*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 0.2mg「明治」の規格及び試験方法に適合した。

表 5 タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.2mg 「明治」 の無包装状態における安定性(通常の条件下 2)

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 開放	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 ヶ ヂ ヌル、1 回) (最小~最大)				10.4~12.6*2	
	溶出性(2)(%) (6 ヶ ヂ ヌル、1 回) (最小~最大)	30 分	27.0~29.7*2			29.3~30.8*2
		60 分	50.2~55.3*2			53.4~56.6*2
		240 分	80.2~88.4*2			83.3~86.9*2
含量(対表示量%) (3回)		99.4~100.4*2			97.9~101.1*2	
硬度(N) (参考データ) (10 錠 1 回、平均値)		43.7	24.6	24.7	22.9	

*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 0.2mg 「明治」 の規格及び試験方法に適合した。

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 くすり相談室
(Me ファルマ株式会社専用ダイヤル)
電話(0120)261-158 FAX(03)3272-2438