

【概要】

タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg 「明治」の有効期間は3年である。

本剤の長期保存における安定性を評価した。

25℃で36ヵ月まで保存したとき、性状、確認試験、純度試験(1)類縁物質、純度試験(2)残留溶媒、崩壊性、溶出性(1)(2)、微生物限度及び含量は判定基準の範囲内であった。硬度(参考データ)はほとんど変化なかった。

【試験方法】

1.保存条件、保存形態及び保存期間

保存条件：25±2℃

保存形態：最終包装形態(外箱(PTP/アルミピロー(乾燥剤)))

保存期間：開始時、6、12、24、36ヵ月

Lot No.：TD01-01、TD01-02、TD01-03

2.試験項目

性状、確認試験、純度試験(1)類縁物質、純度試験(2)残留溶媒、崩壊性、製剤均一性、溶出性(1)、溶出性(2)、微生物限度、含量、硬度(参考データ)

表 1 測定時期及び試験回数

〔回〕

項目	時期(ヵ月後)				
	0	6	12	24	36
性状	3	3	3	3	3
確認試験	3	-	1	1	3
純度試験(1)類縁物質	-	-	3	3	3
純度試験(2)残留溶媒	-	-	1	-	3
崩壊性	3	1	1	1	3
製剤均一性(含量均一性試験)	3	1	1	1	3
溶出性(1)	-	-	3	1	3
溶出性(2)	3	1	1	1	3
微生物限度	-	-	1	-	1
含量	3	3	3	3	3
硬度(参考データ)	1	1	1	1	1

【試験結果】

表2 タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.1mg「明治」の長期保存試験(25±2℃)

試験項目 (試験回数)	ロット	保存期間					
		開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月	
性状*1 (3回)	TD01-01	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	
	TD01-02	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	
	TD01-03	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	
確認試験 (1回(12、24 ヶ月)、 3回(開始時、36 ヶ月))	TD01-01	*2	/	*2	*2	*2	
	TD01-02	*2	/	*2	*2	*2	
	TD01-03	*2	/	*2	*2	*2	
純度試験(1)類縁物質 (3回)	TD01-01	/	/	*2	*2	*2	
	TD01-02	/	/	*2	*2	*2	
	TD01-03	/	/	*2	*2	*2	
純度試験(2)残留溶媒 (1回(12 ヶ月)、 3回(36 ヶ月))	TD01-01	/	/	*2	/	*2	
	TD01-02	/	/	*2	/	*2	
	TD01-03	/	/	*2	/	*2	
崩壊性(秒) (6ﾊﾞｯﾁﾙ、1回(6、12、24 ヶ月)、3回 (開始時、36 ヶ月))(最小～最大)	TD01-01	9～13*2	10～11*2	10～14*2	10～14*2	6～13*2	
	TD01-02	9～13*2	13～16*2	12～18*2	14～18*2	12～16*2	
	TD01-03	10～13*2	11～14*2	12～16*2	13～17*2	10～15*2	
製剤均一性(判定値) (1回(6、12、24 ヶ月)、 3回(開始時、36 ヶ月))(最小～最大)	TD01-01	6.0～8.2*2	8.0*2	4.7*2	5.5*2	4.7～8.1*2	
	TD01-02	6.3～8.6*2	4.6*2	6.5*2	8.4*2	5.9～8.0*2	
	TD01-03	4.7～7.9*2	8.7*2	4.3*2	6.5*2	5.3～6.1*2	
溶出性(1) (%) (6ﾊﾞｯﾁﾙ、1回(24 ヶ月)、 3回(12、36 ヶ月))(最小～最大)	TD01-01	/	/	7.0～15.6*2	14.1～15.6*2	13.1～18.9*2	
	TD01-02	/	/	4.1～11.8*2	10.3～12.8*2	6.3～12.2*2	
	TD01-03	/	/	7.2～12.3*2	10.2～12.5*2	9.1～13.2*2	
溶出性(2)(%) (6ﾊﾞｯﾁﾙ、 1回(6、12、24 ヶ月) 3回(開始時、36 ヶ月)) (最小～最大)	30分		27.7～34.0*2	28.7～34.4*2	29.0～35.5*2	28.2～34.5	26.8～35.7*2
	60分	TD01-01	52.5～60.1*2	57.7～63.5*2	55.4～63.0*2	53.3～61.7	51.8～61.4*2
	240分		85.5～96.4*2	91.3～102.3*2	88.1～97.1*2	85.4～91.8	83.5～95.8*2
	30分		23.1～30.4*2	28.5～32.9*2	28.1～33.5*2	22.4～31.2*2	26.5～32.8*2
	60分	TD01-02	50.0～61.2*2	55.4～63.7*2	52.9～64.7*2	54.3～58.7*2	52.6～61.1*2
	240分		84.9～96.6*2	87.2～94.6*2	85.3～97.1*2	84.5～90.6*2	85.3～93.4*2
	30分		25.7～33.0*2	26.7～31.5*2	27.4～31.0*2	29.9～33.6*2	25.5～33.2
	60分	TD01-03	54.6～62.1*2	54.8～63.0*2	57.7～59.9*2	60.2～64.2*2	52.4～63.4
	240分		85.5～95.4*2	87.2～93.1*2	88.1～93.3*2	90.9～96.2*2	85.0～94.1
微生物限度 (1回)	TD01-01	/	/	*2	/	*2	
	TD01-02	/	/	*2	/	*2	
	TD01-03	/	/	*2	/	*2	
含量(対表示量%) (3回)(最小～最大)	TD01-01	99.5～100.5*2	100.9～101.9*2	101.2～102.4*2	97.9～100.6*2	97.8～99.4*2	
	TD01-02	97.6～100.4*2	97.4～98.3*2	98.4～99.4*2	96.5～98.5*2	95.3～96.7*2	
	TD01-03	97.4～99.8*2	97.6～98.7*2	96.8～99.5*2	96.0～97.7*2	95.6～96.8*2	
硬度(N)(参考データ) (10錠1回、平均値)	TD01-01	40.5	40.2	39.9	40.4	41.9	
	TD01-02	49.6	48.6	49.4	49.0	51.8	
	TD01-03	48.4	48.3	50.9	48.1	45.8	

*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。