

【概要】

タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg 「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、製剤均一性、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.：TD02-01、TD02-02、TD02-03

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	3	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

タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg 「明治」の長期保存試験に関する資料



Me ファルマ株式会社

【試験結果】

表 2 タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg 「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)	TD02-01	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	
	TD02-02	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	
	TD02-03	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))	TD02-01	*2	/	*2	*2	*2	
	TD02-02	*2	/	*2	*2	*2	
	TD02-03	*2	/	*2	*2	*2	
純度試験(1)類縁物質 (3 回)	TD02-01	/	/	*2	*2	*2	
	TD02-02	/	/	*2	*2	*2	
	TD02-03	/	/	*2	*2	*2	
純度試験(2)残留溶媒 (1 回(12 ヶ月)、 3 回(36 ヶ月))	TD02-01	/	/	*2	/	*2	
	TD02-02	/	/	*2	/	*2	
	TD02-03	/	/	*2	/	*2	
崩壊性(秒) (6 ヶ月、1 回(6、12、24 ヶ月)、3 回(開始時、36 ヶ月))(最小~最大)	TD02-01	12~15*2	12~14*2	12~13*2	12~14*2	10~16*2	
	TD02-02	12~15*2	12~14*2	15~16*2	13~14*2	11~17*2	
	TD02-03	12~15*2	12~14*2	11~13*2	13~15*2	11~18*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)	TD02-01	4.6~6.0*2	4.8*2	4.3*2	6.3*2	5.4~6.3*2	
	TD02-02	3.7~5.0*2	5.8*2	4.4*2	5.1*2	4.8~5.8*2	
	TD02-03	5.4~6.8*2	4.5*2	3.9*2	4.3*2	4.4~5.7*2	
溶出性(1) (%) (6 ヶ月、1 回(24 ヶ月)、 3 回(12、36 ヶ月)) (最小~最大)	TD02-01	/	/	4.7~9.8*2	8.9~10.3*2	6.9~10.9*2	
	TD02-02	/	/	5.7~11.3*2	10.6~11.8*2	9.6~13.0*2	
	TD02-03	/	/	10.7~12.6*2	10.5~12.9*2	10.6~13.0*2	
溶出性(2)(%) (6 ヶ月、 1 回(6、12、24 ヶ月) 3 回(開始時、36 ヶ月)) (最小~最大)	30 分	TD02-01	23.0~31.5*2	24.6~27.7*2	25.2~28.1*2	25.6~28.6	24.6~29.6*2
			49.7~60.6*2	49.5~52.7*2	49.6~57.7*2	48.9~53.7	50.2~57.6*2
			84.8~95.7*2	83.6~88.3*2	87.7~93.8*2	85.2~91.0	85.9~96.4*2
	60 分	TD02-02	25.6~32.9*2	26.1~29.6*2	26.3~28.6*2	28.1~31.9*2	25.3~31.7*2
			49.3~56.1*2	50.3~56.2*2	47.0~51.1*2	48.5~55.9*2	47.7~56.3*2
			84.3~89.1*2	84.8~94.8*2	85.3~93.3*2	86.2~96.7*2	82.8~96.8*2
	300 分	TD02-03	23.2~31.3*2	27.0~29.7*2	25.7~29.9*2	28.2~30.7*2	26.9~32.7
			48.3~58.3*2	50.2~55.3*2	48.8~56.8*2	52.0~55.7*2	51.7~58.7
			83.4~93.1*2	80.2~88.4*2	86.1~92.4*2	88.1~91.7*2	83.1~94.9
微生物限度 (1 回)	TD02-01	/	/	*2	/	*2	
	TD02-02	/	/	*2	/	*2	
	TD02-03	/	/	*2	/	*2	
含量(対表示量%) (3 回)(最小~最大)	TD02-01	97.6~101.1*2	98.3~100.2*2	100.5~101.9*2	98.8~100.3*2	97.5~99.8*2	
	TD02-02	99.4~101.7*2	98.7~101.9*2	101.0~103.5*2	99.0~101.6*2	97.8~99.1*2	
	TD02-03	97.5~102.3*2	99.4~100.4*2	99.4~101.9*2	97.9~100.5*2	97.2~98.0*2	
硬度(N) (参考データ) (10 錠 1 回、平均値)	TD02-01	46.4	46.5	46.0	48.9	47.3	
	TD02-02	47.4	49.7	48.9	48.2	49.4	
	TD02-03	47.4	43.7	47.2	43.2	43.9	

*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。

<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

Me ファルマ株式会社