

【概要】

タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.1mg「明治」の PTP 包装について、通常の条件下における安定性を評価した。

温湿度成り行き条件下で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)の変化率は30%以下であった。

【試験方法】

1.保存条件、保存形態及び保存期間

保存条件：通常の条件下、温湿度成り行き、室内散乱光

保存形態：PTP 包装

保存期間：開始時*、1、2、3ヵ月

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、溶出性(1) (2)、含量、硬度 (参考データ)

繰返し回数：3回 性状、含量

1回 純度試験 類縁物質、溶出性(1)、溶出性(2)、硬度

【試験結果】

表 タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.1mg「明治」の PTP 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	
温湿度成り行き 室内散乱光 PTP 包装	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ﾊﾞｯﾁﾙ、1回) (最小～最大)				13.7～15.8* ²	
	溶出性(2)(%) (6ﾊﾞｯﾁﾙ、1回) (最小～最大)	30分	28.7～34.4* ²			27.2～33.7* ²
		60分	57.7～63.5* ²			50.2～59.6* ²
		240分	91.3～102.3* ²			82.8～95.2* ²
含量(対表示量%) (3回)	100.9～101.9* ²			98.8～100.2* ²		
硬度(N) (参考データ) (10錠1回、平均値)	40.2	39.1	37.8	38.5		

*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。