

安定性試験

(加速試験)

タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.1mg 「日医工」

1. 加速試験

本品につき加速試験(40℃, 75%RH, 6ヵ月)を行った結果, タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.1mg 「日医工」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

試験実施期間: 2009/1/5~2009/7/8

●保存包装: PTP包装(最終包装形態)

保存条件: 加速試験(40℃±1, 75%RH±5%RH)

測定項目: 性状, 確認試験, 崩壊試験, 製剤均一性試験, 溶出試験, 定量試験

測定時期: 開始時, 1, 3, 6ヵ月

ロット番号: TD01-01, TD01-02, TD01-03

(最小値~最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 n=3 <白色の素錠>	TD01-01 TD01-02 TD01-03	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
確認試験 n=3 (HPLC)	TD01-01 TD01-02 TD01-03	適合	適合※2	適合※2	適合
崩壊試験(秒) n=18 <60秒以内>	TD01-01 TD01-02 TD01-03	9~13 9~13 10~13	9~13 13~16 11~14	9~12 9~16 11~14	8~12 11~18 9~16
製剤均一性(%) n=3 (含量均一性試験) <15%以下>	TD01-01 TD01-02 TD01-03	5.7~8.2 6.3~8.6 4.7~7.9	6.2~6.6 5.6~6.9 4.8~7.4	4.2~7.9 4.1~7.2 5.1~6.6	6.6~7.3 4.8~8.3 4.6~7.5
溶出性(%) n=6 <①30分: 10~40%> <②60分: 35~65%> <③240分: 75%以上>	TD01-01	① 27.7~33.6	27.3~33.8	28.2~34.8	24.2~32.9
		② 52.5~60.1	54.4~60.7	51.7~62.5	48.0~64.5
		③ 85.5~96.4	87.7~96.8	85.8~99.8	85.9~102.5
	TD01-02	① 23.1~30.4	26.3~30.8	23.8~34.0	21.1~30.6
		② 50.0~61.2	52.6~62.6	53.1~60.8	48.5~60.9
		③ 84.9~96.6	85.4~96.8	85.8~96.0	81.7~95.5
	TD01-03	① 25.8~33.0	27.5~32.7	25.0~30.7	23.3~29.8
		② 54.6~62.1	52.0~64.7	49.1~59.9	51.6~60.2
		③ 85.5~95.4	87.2~96.0	84.0~96.3	84.5~95.2
含量(%)※1 n=3 <95.0~105.0%>	TD01-01	99.5~100.5	99.1~102.9	99.3~102.4	99.5~100.7
	TD01-02	97.6~100.4	97.4~100.7	98.4~102.4	97.3~98.8
	TD01-03	97.4~99.8	96.7~98.5	97.6~99.9	97.1~97.8

※1: 表示量に対する含有率(%)

※2: n=1