

**本資料の情報に関する注意**

本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

## 安定性試験

### (無包装状態)

# タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg 「NIG」

### 無包装状態の安定性試験

タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg「日医工」の無包装状態における安定性を検討した結果、25℃・75%RH の保存条件において、性状は開始時白色の素錠であり、2 週後少しざらざらしており、4 週後角が少し欠けている錠剤が多く、8 週後表面の荒れ、凹みが見られた。

60℃、曝光下の保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

尚、25℃・75%RH の保存条件において、参考値として測定した硬度は、開始時：50.5N、2 週後：8.4N であった。

● 無包装 60℃ [遮光・開放]

試験期間：2009/1/5～2010/8/3

(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 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	
性状 n=10 ＜白色の素錠＞	TD01-01	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	
崩壊性 (秒) n=6 ＜60 秒以内＞	TD01-01	10～12	13～17	15～19	10～12	
溶出性 (%) n=6	溶出試験第 1 液 (pH1.2) ＜120 分, 25%以下＞	TD01-01	12.8～15.6	—	—	17.8～19.8
	溶出試験第 2 液 (pH6.8) ＜30 分, 10～40%＞ ＜60 分, 35～65%＞ ＜240 分, 75%以上＞	TD01-01	31.2～34.0	26.2～29.1	22.5～28.2	27.4～29.7
			55.6～58.2	51.3～57.7	49.2～53.4	51.0～54.7
		87.0～94.7	84.6～95.6	81.5～89.9	87.0～89.8	
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	TD01-01	99.5～100.5	100.2～102.2	100.0～101.5	98.8～99.3	
(参考値) 硬度 (N) n=10	TD01-01	40.5	40.3	35.2	34.9	

※：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 25°C・75%RH [遮光・開放]

試験報告日：2011/6/1

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞		ロット 番号	保存期間				
			開始時	2週	4週	8週	12週
性状 ＜白色の素錠＞		027003	白色の 素錠	白色の 素錠※ <sup>2</sup>	白色の 素錠※ <sup>3</sup>	白色の 素錠※ <sup>4</sup>	白色の 素錠※ <sup>4</sup>
溶 出 性 (%) n=6	溶出試験第1液 (pH1.2) ＜120分, 25%以下＞	027003	7.7～9.4	6.3～7.0	5.8～7.2	5.9～8.4	4.5～6.5
	溶出試験第2液 (pH6.8) ＜30分, 10～40%＞ ＜60分, 35～65%＞ ＜240分, 75%以上＞	027003	17.4～19.3	17.7～19.6	16.8～18.2	16.9～21.9	16.2～17.9
			49.2～55.4	47.1～52.3	46.2～49.9	49.9～54.0	46.3～49.5
			98.4～101.8	85.9～95.3	84.1～94.2	89.4～96.4	84.2～89.2
含量 (%) ※ <sup>1</sup> n=3 ＜95.0～105.0%＞		027003	99.0～ 102.0	99.2～ 102.9	99.3～ 100.7	99.0～ 101.8	100.9～ 101.5
(参考値) 硬度 (N) n=10		027003	50.5	8.4	7.5	7.7	6.4

※<sup>1</sup>：表示量に対する含有率 (%)

※<sup>2</sup>：少しざらざらしている

※<sup>3</sup>：角が少し欠けている錠剤が多い

※<sup>4</sup>：表面の荒れ、へこみが見られた

● 無包装 曝光量 120万 Lx・hr [蛍光灯 (約 1000Lx)・開放]

試験期間：2009/1/5～2010/8/3

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞		ロット 番号	総曝光量		
			開始時	60万 Lx・hr	120万 Lx・hr
性状 n=10 ＜白色の素錠＞		TD01-01	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
崩壊性 (秒) n=6 ＜60秒以内＞		TD01-01	10～12	7～10	9～15
溶 出 性 (%) n=6	溶出試験第1液 (pH1.2) ＜120分, 25%以下＞	TD01-01	12.8～15.6	—	14.4～14.9
	溶出試験第2液 (pH6.8) ＜30分, 10～40%＞ ＜60分, 35～65%＞ ＜240分, 75%以上＞	TD01-01	31.2～34.0	33.7～34.5	30.0～33.5
			55.6～58.2	58.0～60.4	52.0～57.9
			87.0～94.7	89.7～95.4	88.9～96.2
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞		TD01-01	99.5～100.5	101.0～102.1	99.4～101.4
(参考値) 硬度 (N) n=10		TD01-01	40.5	36.4	35.8

※：表示量に対する含有率 (%)