

安定性試験

(加速試験)

タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.1mg 「NIG」

1. 加速試験

本品につき加速試験 (40℃, 75%RH, 6 ヶ月) を行った結果, タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.1mg 「NIG」 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)

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

試験時期：開始時, 1, 3, 6 ヶ月

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 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
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	適合	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=18 <① 30分：10～40%> <② 60分：35～65%> <③240分：75%以上>	TD01-01	① 27.7～34.0	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 (%) * n=3 <95.0～105.0%>	TD01-01 TD01-02 TD01-03	99.5～100.5 97.6～100.4 97.4～ 99.8	99.1～102.9 97.4～100.7 96.7～ 98.5	99.3～102.4 98.4～102.4 97.6～ 99.9	99.5～100.7 97.3～ 98.8 97.1～ 97.8

※：表示量に対する含有率 (%)