

安定性試験

(加速試験, 長期保存試験)

タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.2mg 「NIG」

1. 加速試験

本品につき加速試験 (40°C, 75%RH, 6 ヶ月) を行った結果, タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.2mg 「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：2008/12/25～2009/7/6

●保存包装：PTP 包装 (最終包装形態)

保存条件：加速試験 (40°C±1°C, 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：TD02-01, TD02-02, TD02-03

(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＞	TD02-01 TD02-02 TD02-03	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)	TD02-01 TD02-02 TD02-03	適合	適合	適合	適合
崩壊試験 (秒) n=18 ＜60 秒以内＞	TD02-01 TD02-02 TD02-03	12～15 12～15 12～15	12～17 11～15 12～17	14～17 11～15 13～19	10～15 12～16 11～16
製剤均一性 (%) n=3 (含量均一性試験) ＜15%以下＞	TD02-01 TD02-02 TD02-03	4.6～6.0 3.7～5.0 5.4～6.8	4.0～4.9 5.8～7.8 4.9～5.4	3.7～6.4 3.0～7.2 3.8～5.9	4.8～5.3 3.9～6.2 3.5～5.5
溶出性 (%) n=18 ＜① 30 分：10～40%＞ ＜② 60 分：35～65%＞ ＜③240 分：75%以上＞	TD02-01	① 23.0～31.5	23.1～27.1	24.2～29.6	23.3～27.1
		② 49.7～60.6	45.1～54.1	49.2～56.7	46.8～52.7
		③ 84.8～95.7	79.8～89.6	82.1～95.7	79.8～88.9
	TD02-02	① 25.6～32.9	25.4～29.3	23.8～29.4	23.0～29.0
		② 49.3～56.1	47.2～54.8	46.9～53.8	43.7～53.0
		③ 84.3～89.1	83.7～90.3	82.2～89.0	76.3～88.4
	TD02-03	① 23.2～31.3	23.7～28.1	21.9～28.7	22.7～28.1
		② 48.3～58.3	47.7～55.6	46.9～55.6	47.4～55.4
		③ 83.4～93.1	82.3～92.4	80.6～89.7	80.7～91.3
含量 (%) * n=3 ＜95.0～105.0%＞	TD02-01 TD02-02 TD02-03	97.6～101.1 99.4～101.7 97.5～102.3	98.6～101.7 98.7～103.0 98.6～101.8	99.2～102.1 99.2～ 99.8 101.2～101.9	97.0～100.5 96.6～102.5 97.8～101.1

※：表示量に対する含有率 (%)

●保存包装：バラ包装（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ヵ月

ロット番号：TD02-01，TD02-02，TD02-03

（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＞	TD02-01 TD02-02 TD02-03	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)	TD02-01 TD02-02 TD02-03	適合	適合	適合	適合
崩壊試験 (秒) n=18 ＜60秒以内＞	TD02-01 TD02-02 TD02-03	12～15 12～15 12～15	12～16 10～14 12～15	9～13 9～13 11～14	8～13 8～12 9～13
製剤均一性 (%) n=3 (含量均一性試験) ＜15%以下＞	TD02-01 TD02-02 TD02-03	4.6～6.0 3.7～5.0 5.4～6.8	3.6～6.0 4.5～8.2 4.7～6.3	6.3～7.7 4.2～5.9 4.0～6.2	4.2～4.5 4.0～5.7 2.8～5.4
溶出性 (%) n=18 ＜① 30分：10～40%＞ ＜② 60分：35～65%＞ ＜③240分：75%以上＞	TD02-01	① 23.0～31.5	20.9～25.5	24.0～27.6	20.6～29.3
		② 49.7～60.6	45.9～53.3	48.3～54.0	45.2～58.5
		③ 84.8～95.7	81.7～92.3	82.5～90.2	80.5～89.4
	TD02-02	① 25.6～32.9	22.4～29.5	25.5～31.2	21.5～29.5
		② 49.3～56.1	46.1～54.9	47.6～55.9	43.1～54.2
		③ 84.3～89.1	79.3～92.9	82.8～91.9	80.8～88.0
	TD02-03	① 23.2～31.3	22.1～30.7	23.7～28.6	18.3～27.3
		② 48.3～58.3	48.0～59.3	48.8～55.9	44.4～57.9
		③ 83.4～93.1	78.8～95.0	83.1～89.1	78.3～87.4
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	TD02-01	97.6～101.1	99.4～102.2	100.1～100.8	98.0～100.8
	TD02-02	99.4～101.7	100.8～101.7	100.5～102.4	97.5～100.8
	TD02-03	97.5～102.3	99.7～100.3	100.3～100.8	97.5～100.3

※：表示量に対する含有率 (%)