

安定性試験

(加速試験)

タムスロシン塩酸塩カプセル 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カプセル 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：2009/8/17～2010/3/18

●保存包装：PTP 包装

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

試験項目：性状，確認試験，含量均一性試験，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，1 ヶ月，3 ヶ月，6 ヶ月

(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 <蓋部ごくうすい黄色不透明，胴体部白色不透明，内容物白色～微黄白色の粒の硬カプセル剤>	P7KD1 P7KD2 P7KD3	蓋部ごくうすい黄色不透明，胴体部白色不透明，内容物白色の粒の硬カプセル剤	蓋部ごくうすい黄色不透明，胴体部白色不透明，内容物白色の粒の硬カプセル剤	蓋部ごくうすい黄色不透明，胴体部白色不透明，内容物白色の粒の硬カプセル剤	蓋部ごくうすい黄色不透明，胴体部白色不透明，内容物白色の粒の硬カプセル剤	
確認試験 n=3 (定性反応，紫外吸収スペクトル)	P7KD1 P7KD2 P7KD3	適合	—	—	適合	
含量均一性 (%) n=3 <15.0%以下>	P7KD1 P7KD2 P7KD3	適合	—	—	適合	
溶出性 (%)	n=18 <120 分，20～50%>	P7KD1	34.7～43.5	33.2～45.2	35.6～44.6	30.8～42.0
		P7KD2	31.6～46.1	34.7～47.3	31.5～43.5	33.9～42.8
		P7KD3	34.6～45.9	31.9～48.6	33.0～43.7	30.9～42.3
	n=18 <3 時間，30～60%>	P7KD1	46.4～56.2	44.8～57.8	47.6～55.9	42.4～53.1
		P7KD2	42.6～57.6	46.2～57.2	42.8～55.5	45.8～55.7
		P7KD3	46.8～57.8	43.9～58.3	43.9～55.9	46.0～53.5

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
溶 出 性 (%)	n=18 ＜10 時間, 75%以上＞	P7KD1	89.2～96.8	83.6～95.2	88.3～97.0	84.7～92.2
		P7KD2	91.0～97.2	89.1～97.0	84.2～92.0	87.6～95.8
		P7KD3	91.4～96.6	89.7～94.7	85.2～92.3	87.2～94.3
含量 (%) ※ n=3 ＜94.0～106.0%＞		P7KD1	100.3～101.3	99.5～103.2	98.9～ 99.4	99.8～101.5
		P7KD2	98.9～100.7	100.5～102.7	97.9～ 99.1	100.2～101.1
		P7KD3	98.9～ 99.6	100.2～102.3	98.2～100.9	99.5～ 99.9

※：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施