

安定性試験

(加速試験)

タムスロシン塩酸塩カプセル 0.2mg 「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 0.2mg 「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：2009/8/17～2010/3/16

●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 ＜蓋部ごくうすい赤色不透明，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	蓋部ごくうすい赤色不透明，胴体部白色不透明，内容物白色の粒の硬カプセル剤	蓋部ごくうすい赤色不透明，胴体部白色不透明，内容物白色の粒の硬カプセル剤	蓋部ごくうすい赤色不透明，胴体部白色不透明，内容物白色の粒の硬カプセル剤	蓋部ごくうすい赤色不透明，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，15～45%＞	P7KD1	30.1～40.6	33.0～41.3	31.5～40.0	32.6～37.5
		P7KD2	31.3～43.4	32.6～39.8	33.5～39.3	29.3～40.1
		P7KD3	35.2～41.3	32.3～38.4	32.8～40.6	34.8～42.2
	n=18 ＜4 時間，35～65%＞	P7KD1	50.5～61.7	55.2～63.2	51.3～61.5	52.0～59.6
		P7KD2	52.9～64.6	52.5～63.4	52.9～61.0	47.7～61.1
		P7KD3	55.0～63.6	53.0～60.7	54.3～62.8	54.8～63.1

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	82.0～89.9	89.6～94.4	85.4～91.5	83.4～90.9
		P7KD2	86.0～93.2	87.1～95.0	86.2～90.3	79.7～91.9
		P7KD3	89.4～93.8	87.6～92.2	88.1～93.6	86.5～92.0
含量 (%) ※ n=3 ＜94.0～106.0%＞		P7KD1	97.3～98.0	96.9～99.2	97.0～99.3	98.7～100.1
		P7KD2	97.6～98.9	98.4～99.6	96.9～98.6	99.6～100.0
		P7KD3	97.8～99.4	96.8～98.8	97.0～98.5	99.4～ 99.7

※：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施